

INDIVIDUAL ACKNOWLEDGMENT

State/Commonwealth of Minnesota }
County of Ramsey } ss.

On this the 27th day of August, 2021, before me,
Danielle Jean Rasmussen, the undersigned Notary Public,
personally appeared Nick Kvalheim

☒ personally known to me – OR –

☐ proved to me on the basis of satisfactory evidence

to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that he/she/they executed the same for the purposes therein stated.



WITNESS my hand and official seal.

[Signature]

Danielle Jean Rasmussen - Notary Public
Other Required Information (Printed Name of Notary, Residence, etc.)

OPTIONAL

Although the information in this section is not required by law, it may prove valuable to persons relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Any Attached Document

Title or Type of Document: Cover Letter for IFU 510663-001 Rev B, VenaSeal

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Right Thumbprint of Signer
Top of thumb here

Medtronic

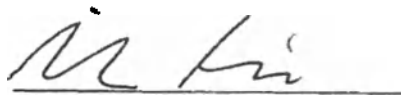
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

Cover Letter

To Whom It May Concern,

It is hereby certified that the document attached is the VenaSeal IFU (510663-001 Rev B) for the VenaSeal™ Closure System

Yours sincerely,


Signed on behalf of Medtronic, Inc.
Nick Kvalheim
Regulatory Affairs Specialist

27 Aug 2021
Date

Size: 8.5 x 11 in (216 x 279 mm)

402054-021

Medtronic

VenaSeal™

Closure System
Sistema de cierre
Systeme d'occlusion
Sistem Penutupan
Система за затваряне
Sistem de închidere
Система закрывания вен
Sistem za zatvaranje
Система закрывања вен

Instructions for Use • Instrucciones de uso • Mode d'emploi • Petunjuk Penggunaan • Упатство за употреба • Instrucțiuni de utilizare • Инструкциј по употреба • Uputstva za uporabu • Instrucție z використання

CE
2797

Definition of symbols • Definición de los símbolos • Définition des symboles • Definisi simbol • Definiția simbolurilor • Определение символов • Definiție simbol • Vyznačenia symbolů



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Европейска съобразност). Овој симбол значи дека помагало е целосно сообразно со важечните закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (ukladenosť za evropskimi standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського Союзу.

Sterilized using ethylene oxide • Esterilizado mediante óxido de etileno • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Distenikan menggunakan etilena oksida • Sterilizirano so etilen oksid • Sterilizat cu oxid de etilenă • Sterilizovano etilenoeksidom • Sterilano korišćenjem etilen-oksida • Sterilizovano za dopomoško etilenoeksidu

Lot number • Número de lote • Numéro de lot • Nomor lot • Број на серија • Număr de lot • Номер партии • Broj serije • Номер партії

Consult instructions for use at this website • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Видіте го інструкцію за употреба на оваа веб-страница • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • Ся інструкцію по приманенню на указаному веб-сайті • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj web lokaciji • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті Use-by date • Fecha de caducidad • Date de péremption • Tanggal "gunakan paling lambat" • Употреблять до • A se utiliza până la data de • Срок годности • Datum „Upotrebljivo do“ • Термін придатності

Do not use if the package is damaged • No utilizar si el envase está dañado • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • No folositi dacă ambalajul este deteriorat • Не използвайте, если упаковка повреждена • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

Keep dry • Mantener seco • À conserver dans un endroit sec • Jaga agar tetap kering • Да се чува на суво место • Păstrați într-un spațiu uscat • Хранити в сухом месте • Držati na suvom mestu • Зберігати в сухому місці

Manufacturer • Fabricante • Fabricant • Producent • Производител • Producător • Изготвитель • Proizvođač • Виробник

Catalog number • Número de catálogo • Numéro de référence • Nomor katalog • Каталогски број • Număr de catalog • Номер по каталогу • Kataloški broj • Номер у каталогу

Authorized representative in the European Community • Reprezentante autorizat en la Comunitat Europeu • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Овластен претставник во Европската заедница • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномочен претставител в Европейском сообществе • Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici • Уповноважений представник у Европейському Союзі

Sterilized using steam or dry heat • Esterilizado mediante vapor o calor seco • Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche • Distenikan menggunakan uap atau panas kering • Sterilizirano so pomoš na pare ali suvo zatopljanje • Sterilizat cu abur sau căldură uscată • Sterilizovano parom ili suhim žarom • Sterilano parom ili suvom toplotom • Sterilizovano paroju або сухим жаром

Do not reuse • No reutilizar • Ne pas réutiliser • Jangan dipakai ulang • Само за еднократна употреба • De unică folosință • Не использовать повторно • Nije za ponovnu upotrebu • Не застосовувати повторно

Do not resterilize • No reesterilizar • Ne pas resteriliser • Jangan distenikan ulang • Да не се стерилизира повторно • Nu reesterilizați • Не стерилизовать повторно • Nije za ponovnu sterilizaciju • Не стерилизувати повторно

Nonpyrogenic • Apyrogeno • Apyrogène • Bebas pirogen • Апиригено • Apirogen • Апиригено • Nije pirogeno • Апиригено

Straight floppy tip guidewire • Guía de punta flexible recta • Fil-guide à extrémité souple droite • Kawat pemandu ujung flopi yang lurus • Прав, висечни врв на жица-водилка • Fir de ghidare cu vârf flexibil drept • Проводник с прямым гибким кончиком • Ravna vodič žica sa savitljivim vrhom • Провідник із прямим гнучким кінчиком

Quantity • Cantidad • Quantité • Kuantitas • Количина • Cantitate • Количество • Količina • Кількість

English

1 Contents

VS-403

The VenaSeal closure system is comprised of 1 vial containing 5 mL VenaSeal adhesive and the VenaSeal delivery system.

The VenaSeal delivery system consists of the following 7 delivery tools used to deliver the VenaSeal adhesive during the procedure:

- One 5 Fr (1.8 mm), 91 cm length catheter
- One 7 Fr (2.3 mm), 80 cm length introducer
- One 5 Fr (1.8 mm), 87 cm length dilator
- One 0.10 mL application dispenser gun
- Two 14 gauge dispenser tips
- Two 3 mL (3 cc) syringes
- One 0.89 mm (0.035 in) 180 cm length straight floppy tip guidewire

2 Indications for use

The VenaSeal closure system is intended for the permanent, complete, endovascular adhesive closure of the great saphenous vein (GSV) and associated varicosities in the treatment of venous reflux disease.

3 System description

	VenaSeal adhesive 5 mL of VenaSeal adhesive (specially formulated n-butyl-2-cyanoacrylate) is supplied sterile by dry heat sterilization in a vial that has a sealed top.
	VenaSeal delivery system The VenaSeal delivery system consists of 7 delivery tools. All of the tools are single use and supplied sterile (ethylene oxide sterilization).
	Catheter The catheter is 5 Fr (1.3 mm inner diameter, 1.8 mm outer diameter), with an effective length of 91 cm, laser markings at 3 cm and at 85 cm from the tip, and high echogenic visibility. The catheter is supplied sterile (ethylene oxide sterilization).
	Introducer The introducer is 7 Fr (2.0 mm inner diameter, 2.3 mm outer diameter), with an effective length of 80 cm, an echogenic tip, and circumferential markings in 10 mm intervals along its length for measuring retraction length during the VenaSeal delivery procedure. The introducer is supplied sterile (ethylene oxide sterilization).
	Dilator The dilator is 5 Fr (1.0 mm inner diameter, 1.8 mm outer diameter), with an effective length of 87 cm. The dilator is supplied sterile (ethylene oxide sterilization).
	Dispenser gun The dispenser gun consists of a pistol type, ergonomic handle with an integrated barrel and trigger. Each depression of the trigger delivers a controlled 0.10 mL (range: 0.06 mL to 0.12 mL) amount of adhesive. The dispenser gun is supplied sterile (ethylene oxide sterilization).
	Dispenser tips The dispenser tips are each comprised of a stainless steel, 1.5 mm inner diameter, 3.8 cm length hypotube with a luer lock connector. The dispenser tips are supplied sterile (ethylene oxide sterilization).
	3 mL syringes The 3 mL syringes are 3 mL, graduated Monoject™ luer lock syringes, each with a standard threaded luer lock connector. They are supplied sterile (ethylene oxide sterilization).
	Straight floppy tip guidewire The guidewire is a 0.89 mm (0.035 in) 180 cm length straight floppy tip guidewire. It is supplied sterile (ethylene oxide sterilization).

* Third-party brands are trademarks of their respective owners.

4 Contraindications

The VenaSeal closure system is not intended for use in patients with the following conditions:

- previous hypersensitivity reactions to the VenaSeal adhesive or cyanoacrylates
- acute superficial thrombophlebitis
- thrombophlebitis migrans
- acute sepsis

5 Warnings and Precautions

5.1 Warnings

- Before using, read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
- Due to the risk of exposure to HIV or other blood borne pathogens, health care workers should always use standard blood and body fluid precautions in the care of all patients. Strictly adhere to sterile techniques during any handling of the device.
- The VenaSeal closure system should only be used by a medical provider familiar with venous anatomy and the diagnosis and treatment of conditions affecting the venous system.
- The VenaSeal system is not designed for use in the coronary and cerebral vasculature, pulmonary vasculature, or diseased and atherosclerotic arteries.
- Do not flush the catheter with saline or fluid. Flushing will make the catheter unusable with the VenaSeal adhesive.
- Manipulate the catheter only under ultrasound imaging guidance.
- Before activating the device, use ultrasound imaging to confirm that the catheter tip is positioned in the desired location.
- Inject the VenaSeal adhesive only by hand using the VenaSeal delivery system provided. Do not use a power injector.
- Do not kink the catheter. Do not use the catheter if it is kinked.
- Use the introducer in the VenaSeal delivery system for access to the peripheral vasculature. Failure to use the introducer for access may result in damage to the vessel, or failure of the VenaSeal system to perform as intended.

5.2 Precautions

- The VenaSeal system is sterile unless the package is opened or damaged. Examine the package before using the system. If the package is damaged, do not use the system.
- The VenaSeal system is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infections and risk of compromised device performance.
- Before using, carefully examine the VenaSeal closure system components and verify that they and their packaging have not been damaged during shipment. If the components show any sign of damage, do not use the system.
- Do not use after the use-by date.

6 Potential adverse events

The potential adverse events (e.g., complications) associated with the use of the VenaSeal system include, but are not limited to, the following list:

- Adverse reactions to a foreign body (including, but not limited to, nonspecific mild inflammation of the cutaneous and subcutaneous tissue)
- Arteriovenous fistula
- Bleeding from the access site
- Deep vein thrombosis (DVT)
- Edema in the treated leg
- Embolization, including pulmonary embolism (PE)
- Hematoma
- Hyperpigmentation
- Hypersensitivity or allergic reactions to cyanoacrylates, such as urticaria, shortness of breath, and anaphylactic shock
- Infection at the access site
- Pain
- Paresthesia
- Phlebitis
- Superficial thrombophlebitis
- Urticaria, erythema, or ulceration may occur at the injection site
- Vascular rupture and perforation
- Visible scarring

7 Storage

The VenaSeal system should be stored in its dispenser box carton at room temperature and humidity. The kit should only be opened, and the components should only be removed from the carton, upon use of the system.

8 Directions for use

8.1 Recommended accessories

The VenaSeal closure system will require the use of the following commercially available components (not supplied):

- 5 Fr (1.7 mm) micro-access kit (or equivalent)
 - 21 gauge guidewire insertion needle
 - 0.457 mm (0.018 in) micro-access kit guidewire
 - Micro-access sheath
 - Micro-access dilator
- Flushing syringe
- Sterile saline

8.2 Preparation

Prior to use, perform a baseline ultrasound to map the incompetent vein to be treated. Use sterile technique. Use local anesthetic at the access site.

1. Review the preliminary ultrasound map of the incompetent vein to be treated. Perform a final assessment using duplex ultrasound with the subject in the supine position.
2. Under ultrasound guidance, locate the great saphenous vein (GSV) and the saphenofemoral vein junction (SFJ). Trace the GSV to determine an access site at the distal end of the GSV.
3. Prepare and drape the selected access site as required per standard procedures.
4. Administer local anesthetic at the selected access site.

8.3 Access

1. Under ultrasound guidance, access the target vein with a 21 gauge guidewire insertion needle from a 5 Fr (1.7 mm) micro-access kit or equivalent using the Seldinger technique.
2. Advance a 0.457 mm (0.018 in) micro-access kit guidewire into the vein and confirm venous access by using ultrasound.
3. Remove the guidewire insertion needle and advance the micro-access sheath and dilator assembly over the micro-access kit guidewire and into the vein.
4. Remove the micro-access kit guidewire and micro-access dilator.
5. Advance the supplied 0.89 mm (0.035 in), 180 cm straight floppy tip guidewire through the micro-access sheath and into the lumen of the vein.
6. Under real-time ultrasound, position the supplied guidewire just caudal to the saphenofemoral junction (SFJ).
7. Confirm supplied guidewire positioning using ultrasound. After confirmation, remove the micro-access sheath and advance the 7 Fr (2.3 mm) introducer and dilator assembly from the VenaSeal closure system over the guidewire to the SFJ.
8. Remove the supplied guidewire and dilator.
9. Flush the introducer through the luer injection port with sterile saline using a flushing syringe. Leave the syringe in place.
10. Under real-time ultrasound guidance, position the introducer tip 5 cm (range: 4 cm to 6 cm) caudal from the SFJ.

8.4 Assembly

1. Attach a dispenser tip to the 3 mL syringe from the VenaSeal system.
2. Use the dispenser tip and 3 mL syringe combination to extract the VenaSeal adhesive from its vial into the 3 mL syringe. Purge visible air from the 3 mL syringe. See *Table 1* for the total amount of adhesive delivered as a function of planned treatment length.
3. Once the 3 mL syringe is filled with the VenaSeal adhesive, remove the dispenser tip and connect the 3 mL syringe to the 5 Fr (1.8 mm) catheter.
4. Lock the 3 mL syringe attached to the catheter into place within the dispenser gun. Use caution to avoid kinking the catheter. *Figure 1* illustrates the assembly of the VenaSeal system.

Figure 1. Illustration of the dispenser gun, 3 mL syringe, and catheter assembly



- | | |
|-----------------|----------------|
| 1 Dispenser gun | 3 3 mL syringe |
| 2 Trigger | 4 Catheter |

5. Prime the catheter by pulling the trigger on the dispenser gun to advance the VenaSeal adhesive to within 3 cm (range: 1 cm to 5 cm) of the distal catheter tip. The distal laser mark denotes 3 cm from the catheter tip. Do not advance the adhesive all the way to the catheter tip during priming.
6. Remove the saline-filled flushing syringe from the introducer.
7. Insert the primed catheter into the introducer and advance until the proximal laser mark on the catheter is at the hub of the introducer. Use caution to avoid kinking the catheter.
8. Pull the introducer back caudal another 5 cm. Advance the catheter cephalad and lock the introducer to the catheter with the spin-lock mechanism. This action will expose the catheter tip, positioning it 5 cm (range: 4 cm to 6 cm) caudal to the SFJ. Verify that the catheter tip is 5 cm from the SFJ using ultrasound.

8.5 Procedure

8.5.1 Initial delivery of the adhesive

1. Using a transverse ultrasound plane, position the ultrasound transducer just cephalad (2 cm to 3 cm) to the catheter tip and apply adequate pressure to compress the GSV near the SFJ as depicted in *Figure 2*.

Figure 2. Ultrasound transducer position for initial injection of the VenaSeal adhesive



2. While applying compression with the ultrasound transducer, deliver an aliquot of 0.10 mL (range: 0.06 mL to 0.12 mL) of the VenaSeal adhesive in the vein by depressing the trigger of the dispenser gun once and holding it down for 3 seconds to completely inject the 0.10 mL of the VenaSeal adhesive. Immediately pull back 1 cm and deliver another aliquot of 0.10 mL of the VenaSeal adhesive in the vein with an additional trigger pull, again holding down the dispenser gun trigger for 3 seconds after depressing the trigger.
3. Following this second injection, immediately (within 3 seconds) pull back the introducer and catheter assembly 3 cm, holding the transverse compression with the ultrasound transducer for a minimum of 3 minutes. During the compression time, use a free hand caudal to the transducer to add light compression as depicted in *Figure 3*.

Figure 3. Pressure application in the VenaSeal system procedure

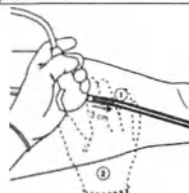


8.5.2 Subsequent delivery of the adhesive

The remaining length of vein that requires treatment can be treated with any combination of 3 cm, 6 cm, or 9 cm segments as described in the following procedure.

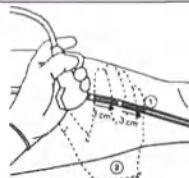
1. Locate the catheter tip under ultrasound guidance.
 2. Apply compression on the vein caudal to the previous injection and cephalad to the catheter tip with the ultrasound transducer in a transverse plane.
 3. Deliver an aliquot of 0.10 mL (range: 0.06 mL to 0.12 mL) of the VenaSeal adhesive in the vein by pulling the trigger of the dispenser gun once and holding the trigger for 3 seconds.
 4. Following the injection, immediately (within 3 seconds) pull back the introducer and catheter assembly 3 cm. See *Figure 4*.
- Note:** To treat a 6 cm segment before compression, repeat steps 3 and 4 once to dispense 2 aliquots of adhesive. See *Figure 5*.
- Note:** To treat a 9 cm segment before compression, repeat steps 3 and 4 twice to dispense 3 aliquots of adhesive. See *Figure 6*.
- Note:** The treating physician should use professional judgement to determine the exact application, considering the remaining length of vein to be treated, anatomical considerations (for example, tributaries, perforators, locations of focal dilation), and the individual patient situation.
5. While maintaining transverse compression with the ultrasound transducer, use a free hand caudal to the transducer to add light compression to the entire segment treated in *Step 3* and *Step 4* for a minimum of 30 seconds. Refer to *Figure 4*, *Figure 5*, or *Figure 6* depending on the length of segment being compressed.

Figure 4. Treatment of 3 cm segment



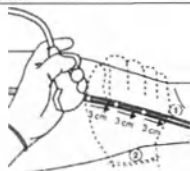
- 1 Delivery of adhesive and pullback
- 2 Thirty seconds of compression

Figure 5. Treatment of 6 cm segment



- 1 Delivery of 2 aliquots of adhesive with pullback
- 2 Thirty seconds of compression

Figure 6. Treatment of 9 cm segment



- 1 Delivery of 3 aliquots of adhesive with pullback
- 2 Thirty seconds of compression

6. Repeat Step 1 to Step 5 to treat the entire length of the target vein segment to a point where the 5 cm laser mark of the introducer is visible outside of the access site. Injections should all be located within the target vein. The introducer should also remain within the target vein.
- Note:** Additional injections in the same location can be given during treatment at the site of tributaries or focal dilatation.
7. After the 30 seconds of compression associated with the final injection within the target vein, unlock the spin-lock mechanism of the catheter from the introducer. Maintain the introducer position within the target vessel.
8. While holding the introducer stationary, recapture the catheter by retracting it through the introducer until the catheter's proximal laser mark is visible 1 cm to 5 cm outside of the introducer hub.
9. Remove the introducer and catheter together. Apply hand pressure as long as necessary to achieve hemostasis at the access site.
10. Confirm vein closure along the treated segment by using ultrasound.

8.6 If the primed catheter needs to be withdrawn from the introducer prior to completion, take the following steps:

1. If the adhesive has not been delivered through the distal end of the catheter (Section 8.4, Step 6 to Section 8.5.1, Step 1), perform the following steps:
 - a. Ensure that no adhesive has been delivered from the catheter tip.
 - b. If no adhesive has been delivered from the catheter tip, unscrew the catheter and withdraw it.
2. If the adhesive has been injected through the distal end of the catheter (after Section 8.5.1, Step 1), perform the following steps:
 - a. Withdraw both the introducer and the catheter by following Section 8.5.2, Step 7 to Section 8.5.2, Step 9.
 - Note:** Step 2b to Step 2i are performed outside the body.
 - b. Re-expose the tip of the catheter and re-lock the catheter to the introducer with the spin-lock mechanism.
 - c. Push the white button on top of the dispenser gun and pull back the plunger rod.
 - d. Unlock and release the syringe with the attached catheter from the dispenser gun.
 - e. Pull back gently on the syringe plunger to draw the adhesive back into the catheter.
 - f. The adhesive should be drawn at least 5 cm to 10 cm from the distal laser mark on the catheter.
 - g. Remove any residual adhesive by repeatedly wiping the tip of the catheter with sterile gauze.
 - h. After confirming that the tip is cleared of adhesive, unscrew the catheter from the introducer and withdraw the catheter.
 - i. Flush the introducer sheath with sterile saline.
3. To reintroduce the catheter into the introducer, follow Section 8.3, Step 6 to Section 8.5.1, Step 1.

8.7 Total amounts of VenaSeal adhesive expected for use in vein treatments

The amount of VenaSeal adhesive delivered is related to length of the target GSV. The VenaSeal system instructions for use describe the application of 0.10 mL of the VenaSeal adhesive every 3 cm in the target vein. In addition, the first application consists of 0.20 mL. Table 1 shows a calculation of the total expected amount of adhesive delivered as a function of target treatment length. The exact application procedure and dosage is to be determined by the medical provider.

Table 1. Reference chart for total amount of adhesive delivered as a function of planned treatment length.

Planned treatment length (cm)	Initial delivery (mL)	Subsequent number of deliveries	Total amount of adhesive (mL)
10	0.2	3	0.5
15	0.2	5	0.7
20	0.2	7	0.9
25	0.2	8	1
30	0.2	10	1.2
35	0.2	12	1.4
40	0.2	13	1.5
45	0.2	15	1.7
50	0.2	17	1.9
55	0.2	18	2
60	0.2	20	2.2
65	0.2	22	2.4
70	0.2	23	2.5

9 Disposal

Dispose of the VenaSeal system in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures regarding biohazardous medical devices.

10 Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations

shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Español

1 Contenido

VS-403

El sistema de cierre VenaSeal está compuesto por 1 vial que contiene 5 mL de adhesivo VenaSeal y por el sistema de aplicación VenaSeal.

El sistema de aplicación VenaSeal consta de las siguientes 7 herramientas de aplicación que se utilizan para aplicar el adhesivo VenaSeal durante el procedimiento:

1. Un catéter de 5 Fr (1,8 mm), 91 cm de longitud
2. Un introductor de 7 Fr (2,3 mm), 80 cm de longitud
3. Un dilatador de 5 Fr (1,8 mm), 87 cm de longitud
4. Una pistola dispensadora de 0,10 mL por aplicación
5. Dos puntas dispensadoras de calibre 14
6. Dos jeringas de 3 mL (3 cc)
7. Una guía de punta flexible recta de 0,89 mm (0,035 in) de 180 cm de longitud

2 Indicaciones de uso

El sistema de cierre VenaSeal está indicado para el cierre endovascular, permanente y completo con adhesivo de la vena safena interna y de las varices asociadas en el tratamiento de la enfermedad por reflujo venoso.

3 Descripción del sistema

	Adhesivo VenaSeal Vial con parte superior sellada que contiene 5 mL de adhesivo VenaSeal (n-butilo-2-cianoacrilato especialmente formulado) que se suministra estéril por esterilización mediante óxido de etileno.
	Sistema de aplicación VenaSeal El sistema de aplicación VenaSeal consta de 7 herramientas de aplicación. Todas las herramientas son válidas para un solo uso y se suministran estériles (esterilización mediante óxido de etileno).
	Catéter El catéter es de 5 Fr (diámetro interior de 1,3 mm, diámetro exterior de 1,8 mm), con una longitud efectiva de 91 cm, marcas grabadas con láser a 3 cm y a 85 cm de la punta y una alta visibilidad ecogénica. El catéter se suministra estéril (esterilización mediante óxido de etileno).
	Introductor El introductor es de 7 Fr (diámetro interior de 2,0 mm, diámetro exterior de 2,3 mm), con una longitud efectiva de 80 cm, una punta ecogénica y marcas circunferenciales a intervalos de 10 mm a lo largo de su longitud para medir la longitud de retracción durante el procedimiento de aplicación VenaSeal. El introductor se suministra estéril (esterilización mediante óxido de etileno).
	Dilatador El dilatador es de 5 Fr (diámetro interior de 1,0 mm, diámetro exterior de 1,8 mm), con una longitud efectiva de 87 cm. El dilatador se suministra estéril (esterilización mediante óxido de etileno).
	Pistola dispensadora La pistola dispensadora consta de un mango ergonómico de tipo pistola con un cañón y un gatillo integrados. Cada vez que se aprieta el gatillo, se aplica una cantidad controlada de 0,10 mL de adhesivo (intervalo: de 0,06 mL a 0,12 mL). La pistola dispensadora se suministra estéril (esterilización mediante óxido de etileno).
	Puntas dispensadoras Cada punta dispensadora está compuesta por un hipotubo de acero inoxidable de 1,5 mm de diámetro interior y 3,8 cm de longitud con un conector Luer Lock. Las puntas dispensadoras se suministran estériles (esterilización mediante óxido de etileno).
	Jeringas de 3 mL Las jeringas de 3 mL son jeringas Luer Lock Monoject™ graduadas de 3 mL, cada una de ellas con un conector Luer Lock roscado estándar. Se suministran estériles (esterilización mediante óxido de etileno).
	Guía de punta flexible recta La guía es una guía de punta flexible recta de 0,89 mm (0,035 in) de 180 cm de longitud. Se suministra estéril (esterilización mediante óxido de etileno).

* Las marcas de terceros son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

4 Contraindicaciones

El sistema de cierre VenaSeal no está indicado para su uso en pacientes que presenten las siguientes afecciones:

- Reacciones previas de hipersensibilidad al adhesivo VenaSeal o a cianoacrilatos
- Tromboflebitis superficial aguda
- Tromboflebitis migratoria
- Septicemia aguda

5 Advertencias y medidas preventivas

5.1 Advertencias

- Antes de utilizar el producto, lea todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones recogidas en el prospecto. En caso de no hacerlo, se pueden causar lesiones graves y/o la muerte al paciente.
- Como consecuencia del riesgo de exposición al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y a otros patógenos hemáticos, los profesionales sanitarios deben tomar siempre las medidas preventivas estándar relativas a la sangre y a los líquidos corporales al atender a todos los pacientes. Siga rigurosamente técnicas asépticas durante cualquier manipulación del dispositivo.
- El sistema de cierre VenaSeal solo debe ser utilizado por un profesional médico familiarizado con la anatomía venosa y con el diagnóstico y el tratamiento de las afecciones del sistema venoso.

- El sistema de cierre VenaSeal no se ha diseñado para su uso en las vasculaturas coronaria y cerebral, en la vasculatura pulmonar ni en arterias ateroscleróticas y enfermas.
- No irigue el catéter con solución salina ni con ningún otro líquido. Si lo hace, no podrá utilizarse el catéter con el adhesivo VenaSeal.
- Manipule el catéter únicamente bajo guía ecográfica.
- Antes de activar el dispositivo, confirme mediante ecografía que la punta del catéter se encuentra en el lugar deseado.
- La inyección del adhesivo VenaSeal debe realizarse manualmente utilizando únicamente el sistema de aplicación VenaSeal suministrado. No utilice un inyector mecánico.
- No retuerza el catéter. No utilice el catéter si está retorcido.
- Utilice el introductor del sistema de aplicación VenaSeal para acceder a la vasculatura periférica. Si no se utiliza el introductor para el acceso, puede dañarse el vaso o es posible que el sistema VenaSeal no funcione de la manera prevista.

5.2 Medidas preventivas

- El sistema VenaSeal es estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado. Examine el envase antes de utilizar el sistema. Si el envase está dañado, no utilice el sistema.
- El sistema VenaSeal se suministra estéril para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infecciones del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Antes de su uso, examine cuidadosamente los componentes del sistema de cierre VenaSeal y compruebe que tanto estos como su envase no han sufrido daños durante el transporte. Si los componentes muestran cualquier signo de deterioro, no utilice el sistema.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

6 Posibles eventos adversos

Entre los posibles eventos adversos (p. ej., complicaciones) relacionados con la utilización del sistema VenaSeal se encuentran los mencionados en la siguiente lista:

- Reacciones adversas a un cuerpo extraño (incluidas, entre otras, inflamación leve inespecífica de los tejidos cutáneo y subcutáneo)
- Fistula arteriovenosa
- Sangrado en el lugar de acceso
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Edema en la pierna tratada
- Embolización, incluida embolia pulmonar (EP)
- Hematoma
- Hiperpigmentación
- Hipersensibilidad o reacciones alérgicas a los cianoacrilatos, como urticaria, dificultad para respirar o choque anafiláctico
- Infección en el lugar de acceso
- Dolor
- Parestesias
- Flebitis
- Tromboflebitis superficial
- Pueden ocurrir urticaria, eritema o ulceración en el lugar de inyección
- Rotura y perforación vasculares
- Cicatrices visibles

7 Almacenamiento

El sistema VenaSeal debe almacenarse en su caja de cartón dispensadora en condiciones normales de humedad y temperatura ambiente. Se debe abrir el kit y sacar los componentes de la caja únicamente cuando se vaya a utilizar el sistema.

8 Instrucciones de uso

8.1 Accesorios recomendados

El sistema de cierre VenaSeal requiere utilizar los siguientes componentes comercializados (no suministrados):

- Kit de microacceso de 5 Fr (1,7 mm) (o equivalente)
 - Aguja de inserción de guía de calibre 21
 - Guía de kit de microacceso de 0,457 mm (0,018 in)
 - Vaina de microacceso
 - Dilatador de microacceso
- Jeringa de irrigación
- Solución salina estéril

8.2 Preparación

Antes del uso, realice un mapa ecográfico inicial de la vena incompetente que se desea tratar. Utilice una técnica aséptica. Utilice un anestésico local en el lugar de acceso.

- Revise el mapa ecográfico preliminar de la vena incompetente que se desea tratar. Realice una evaluación final mediante ecografía duplex con el sujeto en decúbito supino.
- Bajo guía ecográfica, localice la vena safena interna y la unión venosa safenofemoral. Siga el recorrido de la vena safena interna para determinar un lugar de acceso en su extremo distal.
- Prepare y cubra con paños quirúrgicos el lugar de acceso seleccionado conforme a los procedimientos estándar.
- Administre un anestésico local en el lugar de acceso seleccionado.

8.3 Acceso

- Bajo guía ecográfica, acceda a la vena de interés con una aguja de inserción de guía de calibre 21 de un kit de microacceso de 5 Fr (1,7 mm) o equivalente utilizando la técnica de Seldinger.
- Haga avanzar una guía de kit de microacceso de 0,457 mm (0,018 in) al interior de la vena y confirme el acceso venoso mediante ecografía.
- Retire la aguja de inserción de guía y haga avanzar el conjunto de vaina y dilatador de microacceso sobre la guía del kit de microacceso al interior de la vena.
- Retire la guía del kit de microacceso y el dilatador de microacceso.
- Haga avanzar la guía de punta flexible recta suministrada de 0,89 mm (0,035 in) y 180 cm de longitud a través de la vaina de microacceso al interior de la luz de la vena.
- Bajo ecografía en tiempo real, sitúe la guía suministrada justo en posición caudal respecto de la unión safenofemoral.
- Confirme la posición de la guía suministrada mediante ecografía. Tras la confirmación, retire la vaina de microacceso y haga avanzar el conjunto de introductor de 7 Fr (2,3 mm) y dilatador del sistema de cierre VenaSeal sobre la guía hasta la unión safenofemoral.

- Retire la guía suministrada y el dilatador.
- Irrigue el introductor a través del puerto de inyección Luer con solución salina estéril utilizando una jeringa de irrigación. Deje la jeringa en su posición.
- Bajo guía ecográfica en tiempo real, sitúe la punta del introductor 5 cm (intervalo: de 4 cm a 6 cm) en posición caudal respecto de la unión safenofemoral.

8.4 Conjunto

- Acople una punta dispensadora a la jeringa de 3 mL del sistema de cierre VenaSeal.
- Utilice la combinación de punta dispensadora y jeringa de 3 mL para aspirar el adhesivo VenaSeal del vial a la jeringa de 3 mL. Purgue el aire visible de la jeringa de 3 mL. Consulte la Tabla 1 para ver la cantidad total de adhesivo que debe aplicarse en función de la longitud de tratamiento prevista.
- Una vez que haya llenado la jeringa de 3 mL con el adhesivo VenaSeal, retire la punta dispensadora y conecte la jeringa de 3 mL al catéter de 5 Fr (1,8 mm).
- Bloquee la jeringa de 3 mL acoplada al catéter en su posición en la pistola dispensadora. Tenga cuidado de no retorcer el catéter. La Figura 1 ilustra el conjunto del sistema VenaSeal.

Figura 1. Ilustración del conjunto de pistola dispensadora, jeringa de 3 mL y catéter



- Pistola dispensadora
- Gatillo
- Jeringa de 3 mL
- Catéter

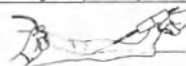
5. Cebe el catéter apretando el gatillo de la pistola dispensadora para hacer avanzar el adhesivo VenaSeal a una distancia máxima de 3 cm (intervalo: de 1 cm a 5 cm) de la punta distal del catéter. La marca distal grabada con láser indica 3 cm desde la punta del catéter. No haga avanzar el adhesivo hasta la punta del catéter durante el cebado.
6. Retire el introductor la jeringa de irrigación con la solución salina.
7. Inserte el catéter cebado en el introductor y hágalo avanzar hasta que la marca proximal grabada con láser del catéter se encuentre en el conector del introductor. Tenga cuidado de no retorcer el catéter.
8. Retire el introductor hacia atrás en sentido caudal otros 5 cm. Haga avanzar el catéter en sentido cefálico y bloquee el introductor en el catéter con el mecanismo de giro y bloqueo. Esto expondrá la punta del catéter, situándola 5 cm (intervalo: de 4 cm a 6 cm) en posición caudal respecto de la unión safenofemoral. Compruebe mediante ecografía que la punta del catéter se encuentra a 5 cm de la unión safenofemoral.

8.5 Procedimiento

8.5.1 Aplicación inicial del adhesivo

- Utilizando un plano ecográfico transversal, sitúe el transductor ecográfico justo en posición cefálica (de 2 cm a 3 cm) respecto de la punta del catéter y aplique la presión adecuada para comprimir la vena safena interna cerca de la unión safenofemoral, tal como se muestra en la Figura 2.

Figura 2. Posición del transductor ecográfico para la inyección inicial del adhesivo VenaSeal



- Mientras aplica compresión con el transductor ecográfico, aplique una parte alícuota de 0,10 mL (intervalo: de 0,06 mL a 0,12 mL) del adhesivo VenaSeal en la vena apretando una vez el gatillo de la pistola dispensadora y manteniéndolo apretado durante 3 segundos para inyectar por completo los 0,10 mL del adhesivo VenaSeal. Retroceda inmediatamente 1 cm y aplique otra parte alícuota de 0,10 mL del adhesivo VenaSeal en la vena apretando de nuevo el gatillo de la pistola dispensadora y manteniéndolo apretado durante 3 segundos.
- Tras esta segunda inyección, haga retroceder inmediatamente (en un plazo de 3 segundos) el conjunto de introductor y catéter 3 cm, manteniendo la compresión transversal con el transductor ecográfico durante 3 minutos como mínimo. Durante el tiempo de compresión, utilice una mano libre en posición caudal respecto del transductor para añadir una ligera compresión, tal como se muestra en la Figura 3.

Figura 3. Aplicación de presión en el procedimiento del sistema VenaSeal

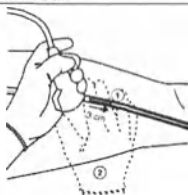


8.5.2 Siguiente aplicación del adhesivo

La longitud restante de la vena que requiera tratamiento puede tratarse con cualquier combinación de segmentos de 3 cm, 6 cm o 9 cm, como se describe en el procedimiento siguiente.

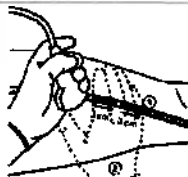
- Localice la punta del catéter bajo guía ecográfica.
 - Aplique compresión sobre la vena con el transductor ecográfico en un plano transversal en posición caudal respecto de la inyección anterior y en posición cefálica respecto de la punta del catéter.
 - Aplique una parte alícuota de 0,10 mL (intervalo: de 0,06 mL a 0,12 mL) del adhesivo VenaSeal en la vena apretando una vez el gatillo de la pistola dispensadora y manteniéndolo apretado durante 3 segundos.
 - Tras la inyección, haga retroceder inmediatamente (en un plazo de 3 segundos) el conjunto de introductor y catéter 3 cm. Consulte la Figura 4.
- Nota:** Para tratar un segmento de 6 cm antes de la compresión, repita los pasos 3 y 4 una vez para administrar 2 partes alícuotas de adhesivo. Consulte la Figura 5.
- Nota:** Para tratar un segmento de 9 cm antes de la compresión, repita los pasos 3 y 4 dos veces para administrar 3 partes alícuotas de adhesivo. Consulte la Figura 6.
- Nota:** El médico responsable del tratamiento debe aplicar su criterio profesional para determinar la aplicación exacta, teniendo en cuenta la longitud restante de la vena que requiere tratamiento, las consideraciones anatómicas (por ejemplo, venas tributarias y perforantes, ubicaciones de dilatación focal), y la situación individual del paciente.
- Mientras se mantiene la compresión transversal con el transductor ecográfico, utilice una mano libre en posición caudal respecto del transductor para añadir una ligera compresión durante un mínimo de 30 segundos a la totalidad del segmento tratado en el Paso 3 y el Paso 4. Consulte la Figura 4, Figura 5 o Figura 6 dependiendo de la longitud del segmento al que se aplica compresión.

Figura 4. Tratamiento de segmento de 3 cm



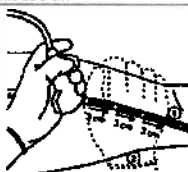
- 1 Aplicación del adhesivo y retirada
- 2 Treinta segundos de compresión

Figura 5. Tratamiento de segmento de 6 cm



- 1 Aplicación de 2 partes alícuotas de adhesivo con retirada
- 2 Treinta segundos de compresión

Figura 6. Tratamiento de segmento de 9 cm



- 1 Aplicación de 3 partes alícuotas de adhesivo con retirada
- 2 Treinta segundos de compresión

6. Repita los pasos del Paso 1 al Paso 5 para tratar toda la longitud del segmento de la vena de interés hasta el punto en el que la marca de 5 cm grabada con láser del introductor esté visible fuera del lugar de acceso. Todas las inyecciones deben realizarse en la vena de interés. El introductor también debe permanecer dentro de la vena de interés.

Nota: Se pueden administrar inyecciones adicionales en la misma ubicación durante el tratamiento en la zona de venas tributarias o dilatación focal.

7. Después de los 30 segundos de compresión asociada con la última inyección en la vena de interés, desbloquee el introductor el mecanismo de giro y bloquee el catéter. Mantenga la posición del introductor dentro del vaso de interés.
8. Mientras mantiene inmóvil el introductor, recupere el catéter haciéndolo retroceder por el introductor hasta que la marca proximal grabada con láser del catéter esté visible entre 1 cm y 5 cm fuera del conector del introductor.
9. Retire el introductor y el catéter juntos. Aplique presión manual durante el tiempo que sea necesario hasta lograr la hemostasia en el lugar de acceso.
10. Confirme mediante ecografía el cierre de la vena a lo largo del segmento tratado.

8.6 En caso de que sea necesario retirar el introductor el catéter cebado antes de finalizar el procedimiento, siga los pasos indicados a continuación:

1. Si no se ha inyectado el adhesivo a través del extremo distal del catéter (desde la Sección 8.4, Paso 6 hasta la Sección 8.5.1, Paso 1), siga los pasos indicados a continuación:
 - a. Asegúrese de que no se ha inyectado adhesivo a través de la punta del catéter.
 - b. Si no se ha inyectado adhesivo a través de la punta del catéter, desenrosque el catéter y retírelo.
2. Si se ha inyectado el adhesivo a través del extremo distal del catéter (después de la Sección 8.5.1, Paso 1), siga los pasos indicados a continuación:
 - a. Retire el introductor y el catéter siguiendo de la Sección 8.5.2, Paso 7 a la Sección 8.5.2, Paso 9.
 - b. Vuelva a exponer la punta del catéter y a bloquear el catéter en el introductor mediante el mecanismo de giro y bloqueo.
 - c. Presione el botón blanco situado sobre la pistola dispensadora y tire hacia atrás del émbolo.
 - d. Desbloquee y libere de la pistola dispensadora la jeringa con el catéter acoplado.
 - e. Tire hacia atrás con suavidad del émbolo de la jeringa para aspirar el adhesivo de vuelta al catéter.
 - f. El adhesivo debe aspirarse hasta una distancia de 5 cm a 10 cm como mínimo de la marca distal grabada con láser del catéter.
 - g. Limpie repetidamente la punta del catéter con una gasa estéril para eliminar cualquier residuo de adhesivo.
 - h. Tras confirmar que no queda adhesivo en la punta, desenrosque el catéter del introductor y retire el catéter.
 - i. Irrigue la vaina introductora con solución salina estéril.
3. Para volver a introducir el catéter en el introductor, siga los pasos desde la Sección 8.3, Paso 6 hasta la Sección 8.5.1, Paso 1.

8.7 Cantidades totales de adhesivo VenaSeal previstas para uso en tratamientos de venas

La cantidad de adhesivo VenaSeal aplicada depende de la longitud de la vena safena interna de interés. Las instrucciones de uso del sistema VenaSeal describen la aplicación de 0,10 mL de adhesivo VenaSeal cada 3 cm de la vena de interés. Además, la primera aplicación es de 0,20 mL. La Tabla 1 muestra un cálculo de la cantidad total prevista de adhesivo aplicada en función de la longitud de tratamiento de interés. El profesional médico debe determinar la dosis y el procedimiento de aplicación exactos.

Tabla 1. Tabla de referencia de la cantidad total de adhesivo que debe aplicarse en función de la longitud de tratamiento prevista.

Longitud de tratamiento prevista (cm)	Aplicación inicial (mL)	Número de aplicaciones posteriores	Cantidad total de adhesivo (mL)
10	0,2	3	0,5
15	0,2	5	0,7
20	0,2	7	0,9
25	0,2	8	1
30	0,2	10	1,2
35	0,2	12	1,4
40	0,2	13	1,5
45	0,2	15	1,7
50	0,2	17	1,9
55	0,2	18	2
60	0,2	20	2,2
65	0,2	22	2,4
70	0,2	23	2,5

9 Eliminación

Deséchelo el sistema VenaSeal conforme a las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes sobre dispositivos médicos de riesgo biológico.

10 Renuncia de responsabilidad

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Français

1 Contenu

VS-403

Le système d'occlusion VenaSeal se compose d'un flacon contenant 5 mL de colle VenaSeal et du système de diffusion VenaSeal.

Le système de diffusion VenaSeal se compose des 7 outils de diffusion suivants servant à diffuser la colle VenaSeal lors de la procédure :

1. Un cathéter de 5 Fr (1,8 mm), 91 cm de long
2. Un introducteur de 7 Fr (2,3 mm), 80 cm de long
3. Un dilateur de 5 Fr (1,8 mm), 87 cm de long
4. Un pistolet injecteur de 0,10 mL par application
5. Deux embouts d'injection de 14 G
6. Deux seringues de 3 mL (3 cm³)
7. Un fil-guide à extrémité souple droite de 0,89 mm (0,035 in), 180 cm de long

2 Indications d'utilisation

Le système d'occlusion VenaSeal est conçu pour l'occlusion par colle de la grande veine saphène (GVS) et des varicosités associées de façon permanente, intégrale et par voie endovasculaire dans le cadre du traitement d'un reflux veineux.

3 Description du système

	Colle VenaSeal Cinq mL de colle VenaSeal (n-butyl-2-cyanoacrylate formulé spécialement) sont fournis stériles par stérilisation par chaleur sèche dans un flacon à bouchon scellé.
	Système de diffusion VenaSeal Le système de diffusion VenaSeal comporte 7 outils de diffusion. Tous les outils sont à usage unique et fournis stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
	Cathéter Il s'agit d'un cathéter de 5 Fr (diamètre interne de 1,3 mm, diamètre externe de 1,8 mm) ayant une longueur utile de 91 cm, des repères laser situés à 3 cm et à 85 cm de l'extrémité, et une haute visibilité échogène. Le cathéter est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
	Introducteur Il s'agit d'un introducteur de 7 Fr (diamètre interne de 2,0 mm, diamètre externe de 2,3 mm) ayant une longueur utile de 80 cm, une extrémité échogène et des repères concentriques placés tous les 10 mm sur sa longueur afin de mesurer la longueur de rétraction lors de la procédure de diffusion VenaSeal. L'introducteur est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
	Dilateur Il s'agit d'un dilateur de 5 Fr (diamètre interne de 1,0 mm, diamètre externe de 1,8 mm) ayant une longueur utile de 87 cm. Le dilateur est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).



Pistolet injecteur

Le pistolet injecteur se compose d'une poignée ergonomique de type pistolet, d'un barillet intégré et d'une gâchette. Chaque pression sur la gâchette diffuse un volume contrôlé de 0,10 mL (plage de 0,06 mL à 0,12 mL) de colle. Le pistolet injecteur est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).



Embouts d'injection

Les embouts d'injection se composent chacun d'un hypotube en acier inoxydable de 1,5 mm de diamètre interne et de 3,8 cm de long avec un raccord Luer lock. Les embouts d'injection sont fournis stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).



Seringues de 3 mL

Les seringues de 3 mL sont des seringues Luer lock Monoject™ graduées de 3 mL, chacune étant dotée d'un raccord Luer lock fileté standard. Elles sont fournies stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).



Fil-guide à extrémité souple droite

Il s'agit d'un fil-guide à extrémité souple droite de 0,89 mm (0,035 in), 180 cm de long. Il est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

4 Contre-indications

Le système d'occlusion VenaSeal n'est pas destiné à être utilisé sur des patients présentant les affections suivantes :

- Antécédents de réactions d'hypersensibilité à la colle VenaSeal ou aux cyanoacrylates
- Thrombophlébite superficielle aiguë
- Thrombophlébite migratrice
- Septicémie aiguë

5 Avertissements et précautions

5.1 Avertissements

- Avant l'utilisation, lire tous les avertissements, précautions et instructions figurant dans la notice. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer des blessures graves ou le décès du patient.
- En raison du risque d'exposition au VIH ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel soignant doit respecter à tout moment les précautions standard relatives au sang et aux liquides organiques lors des soins de tous les patients. Appliquer scrupuleusement les techniques stériles durant toutes les manipulations du dispositif.
- Le dispositif d'occlusion VenaSeal doit uniquement être utilisé par un prestataire de soins connaissant l'anatomie veineuse et sachant diagnostiquer ainsi que traiter toute affection touchant le système veineux.
- Le système VenaSeal n'est pas conçu pour être utilisé dans le système vasculaire coronaire et cérébral, dans le système vasculaire pulmonaire ou dans les artères malades et athérosclérosées.
- Ne pas rincer le cathéter avec du sérum physiologique ou du liquide. Le rinçage rendrait le cathéter inutilisable avec la colle VenaSeal.
- Manipuler le cathéter uniquement sous guidage échographique.
- Vérifier que l'extrémité du cathéter est positionnée à l'endroit désiré sous échographie avant d'activer le dispositif.
- Injecter la colle VenaSeal uniquement à la main à l'aide du système de diffusion VenaSeal fourni. Ne pas utiliser d'injecteur automatique.
- Ne pas plier le cathéter. Ne pas utiliser le cathéter s'il est plié.
- Utiliser l'introducteur du système de diffusion VenaSeal pour accéder au système vasculaire périphérique. Si l'introducteur n'est pas utilisé pour l'accès, cela peut entraîner des lésions du vaisseau ou l'échec du système VenaSeal.

5.2 Précautions

- Le système VenaSeal est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Examiner l'emballage avant d'utiliser le système. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif.
- Le système VenaSeal est fourni stérile pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni stériliser. Le retraitement et la résterilisation pourraient augmenter le risque d'infections du patient et le risque de compromettre les performances du dispositif.
- Avant l'utilisation, examiner avec soin les composants du système d'occlusion VenaSeal et vérifier que ces composants ainsi que leur emballage n'ont pas été endommagés lors de l'expédition. Si les composants présentent des signes de dommages, ne pas utiliser le système.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

6 Événements indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels (par exemple, complications) associés à l'utilisation du système VenaSeal incluent, sans toutefois s'y limiter, la liste suivante :

- Réactions indésirables à un corps étranger (y compris, sans toutefois s'y limiter, une inflammation légère non spécifique des tissus cutanés et sous-cutanés)
- Fistule artérioveineuse
- Saignement au niveau du site d'accès
- Thrombose veineuse profonde (TVP)
- Œdème dans la jambe traitée
- Embolisation, y compris l'embolie pulmonaire (EP)
- Hématome
- Hyperpigmentation
- Hypersensibilité ou réactions allergiques aux cyanoacrylates, par exemple, urticaire, essoufflement et choc anaphylactique
- Infection au site d'accès
- Douleur
- Paresthésie
- Phlébite
- Thrombophlébite superficielle
- Survenue possible d'un urticaire, d'un érythème ou d'une ulcération au site d'injection
- Rupture et perforation vasculaires
- Cicatrisation visible

7 Stockage

Le système VenaSeal doit être stocké dans sa boîte distributrice en carton à température et humidité ambiantes. Le kit ne doit être ouvert et les composants ne doivent être retirés du carton qu'au moment de l'utilisation du système.

8 Instructions d'utilisation

8.1 Accessoires recommandés

Le système d'occlusion VenaSeal nécessite les composants commercialisés suivants (non fournis) :

- Kit de micro-acès de 5 Fr (1,7 mm) (ou équivalent)
 - Aiguille d'insertion de fil-guide de 21 G
 - Fil-guide de kit de micro-acès de 0,457 mm (0,018 in)
 - Gaine de micro-acès
 - Dilatateur de micro-acès
- Seringue de rinçage
- Solution saline stérile

8.2 Préparation

Avant l'utilisation, procéder à une échographie de référence pour cartographier la veine atteinte à traiter. Utiliser une technique stérile. Utiliser un anesthésiant local au site d'accès.

1. Analyser la carte échographique préliminaire de la veine atteinte à traiter. Effectuer une évaluation finale à l'aide d'une échographie Doppler avec le patient en décubitus dorsal.
2. Localiser sous guidage échographique la grande veine saphène (GVS) et la jonction saphéno-fémorale (JSF). Suivre la GVS afin de déterminer un site d'accès à son extrémité distale.
3. Préparer le site d'accès choisi et poser un champ conformément aux procédures standard.
4. Administrer l'anesthésiant local au site d'accès choisi.

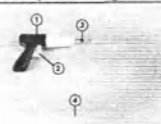
8.3 Accès

1. Sous guidage échographique, accéder à la veine cible à l'aide d'une aiguille d'insertion de fil-guide de 21 G fournie dans un kit de micro-acès de 5 Fr (1,7 mm) ou équivalent en utilisant la technique de Seldinger.
2. Pousser un fil-guide de 0,457 mm (0,018 in) d'un kit de micro-acès dans la veine et confirmer l'accès veineux sous échographie.
3. Retirer l'aiguille d'insertion de guide et pousser le montage gaine/dilatateur de micro-acès sur le guide du kit de micro-acès et à l'intérieur de la veine.
4. Retirer le guide du kit de micro-acès et le dilatateur de micro-acès.
5. Avancer le fil-guide à extrémité souple droite fourni de 0,89 mm (0,035 in), 180 cm de long par la gaine de micro-acès et à l'intérieur de la lumière de la veine.
6. Sous échographie en temps réel, positionner le fil-guide fourni juste en caudal par rapport à la jonction saphéno-fémorale (JSF).
7. Confirmer le positionnement du fil-guide fourni sous échographie. Après confirmation, retirer la gaine de micro-acès et avancer le montage introducteur de 7 Fr (2,3 mm)/dilatateur depuis le système d'occlusion VenaSeal sur le fil-guide vers la JSF.
8. Retirer le fil-guide fourni et le dilatateur.
9. Rincer l'introducteur via l'orifice d'injection Luer avec du sérum physiologique stérile en utilisant une seringue de rinçage. Laisser la seringue en place.
10. Sous guidage échographique en temps réel, positionner l'extrémité de l'introducteur à 5 cm (plage de 4 cm à 6 cm) en caudal de la JSF.

8.4 Montage

1. Fixer un embout d'injection sur la seringue de 3 mL fournie dans le système VenaSeal.
2. Utiliser la combinaison embout d'injection/seringue de 3 mL pour extraire la colle VenaSeal de son flacon dans la seringue de 3 mL. Purger l'air visible de la seringue de 3 mL. Se reporter au Tableau 1 pour le volume total de colle diffusé en fonction de la longueur de traitement prévue.
3. Une fois la seringue de 3 mL remplie de colle VenaSeal, retirer l'embout d'injection et raccorder la seringue de 3 mL au cathéter de 5 Fr (1,8 mm).
4. Verrouiller la seringue de 3 mL fixée au cathéter en place dans le pistolet injecteur. Faire preuve de prudence pour éviter de plier le cathéter. La Figure 1 illustre le montage du système VenaSeal.

Figure 1. Illustration du montage pistolet injecteur/seringue de 3 mL/cathéter



- 1 Pistolet injecteur
- 2 Gâchette
- 3 Seringue de 3 mL
- 4 Cathéter

5. Amorcer le cathéter en appuyant sur la gâchette du pistolet injecteur pour faire avancer la colle VenaSeal à 3 cm (plage de 1 cm à 5 cm) de l'extrémité distale du cathéter. Le repère laser distal correspond à 3 cm à partir de l'extrémité du cathéter. Ne pas faire avancer la colle jusqu'à l'extrémité du cathéter pendant l'amorçage.
6. Retirer la seringue de rinçage remplie de sérum physiologique de l'introducteur.
7. Insérer le cathéter amorcé dans l'introducteur et avancer jusqu'à ce que le repère laser proximal situé sur le cathéter se trouve au niveau de l'embase de l'introducteur. Faire preuve de prudence pour éviter de plicaturer le cathéter.
8. Retirer l'introducteur en caudal de 5 cm supplémentaires. Faire avancer le cathéter en direction céphalique et verrouiller l'introducteur au cathéter grâce au verrou tournant mécanique. Cette action exposera l'extrémité du cathéter en le positionnant à 5 cm (plage de 4 cm à 6 cm) en caudal par rapport à la JSF. Vérifier que l'extrémité du cathéter se trouve à 5 cm de la JSF sous échographie.

8.5 Procédure

8.5.1 Diffusion initiale de la colle

1. Sous échographie transversale, positionner la sonde de l'échographe en direction céphalique (2 cm à 3 cm) par rapport à l'extrémité du cathéter et appliquer la pression adéquate pour compresser la GVS près de la JSF, comme illustré à la Figure 2.

Figure 2. Position de la sonde de l'échographe pour injection initiale de la colle VenaSeal

- Tout en appliquant une compression avec la sonde de l'échographe, diffuser une aliquote de 0,10 mL (plage de 0,06 mL à 0,12 mL) de colle VenaSeal dans la veine en appuyant sur la gâchette du pistolet injecteur une fois et en la maintenant enfoncée pendant 3 secondes afin d'injecter la totalité des 0,10 mL de colle VenaSeal. Retirer immédiatement de 1 cm et diffuser une autre aliquote de 0,10 mL de colle VenaSeal dans la veine en appuyant de nouveau sur la gâchette et en maintenant de nouveau la gâchette du pistolet injecteur pendant 3 secondes après avoir appuyé dessus.
- Après cette seconde injection, retirer immédiatement (dans les 3 secondes) le montage introducteur/cathéter de 3 cm en maintenant la compression transversale avec la sonde de l'échographe pendant 3 minutes minimum. Pendant le temps de compression, utiliser une main libre en caudal par rapport à la sonde pour ajouter une légère compression, comme illustré à la Figure 3.

Figure 3. Application de la pression lors de la procédure du système VenaSeal

8.5.2 Diffusion ultérieure de la colle

La longueur restante de la veine nécessitant d'être traitée peut être avec n'importe quelle combinaison de segments de 3 cm, 6 cm ou 9 cm comme décrit dans la procédure suivante.

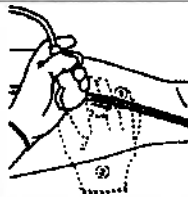
- Localiser l'extrémité du cathéter sous guidage échographique.
- Appliquer une compression sur la veine en caudal par rapport à l'injection précédente et en direction céphalique par rapport à l'extrémité du cathéter avec la sonde de l'échographe en position transversale.
- Diffuser une aliquote de 0,10 mL (plage de 0,06 mL à 0,12 mL) de colle VenaSeal dans la veine en appuyant une fois sur la gâchette du pistolet injecteur et en maintenant la gâchette pendant 3 secondes.
- Après l'injection, retirer immédiatement (dans les 3 secondes) le montage introducteur/cathéter de 3 cm. Voir la Figure 4.

Remarque : Pour traiter un segment de 6 cm avant la compression, répéter les étapes 3 et 4 une fois pour diffuser 2 aliquotes de colle. Voir la Figure 5.

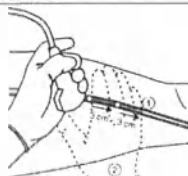
Remarque : Pour traiter un segment de 9 cm avant la compression, répéter les étapes 3 et 4 deux fois pour diffuser 3 aliquotes de colle. Voir la Figure 6.

Remarque : Le médecin traitant doit faire appel à son jugement professionnel pour déterminer l'application exacte en prenant en considération la longueur restante de veine à traiter, les aspects anatomiques (par exemple, veines tributaires et perforantes, emplacements de la dilatation locale) et la situation individuelle du patient.

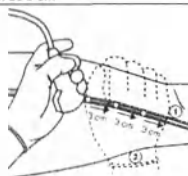
- Tout en maintenant la compression transversale avec la sonde de l'échographe, utiliser une main libre en caudal par rapport à la sonde pour ajouter une légère compression sur l'intégralité du segment traité à l'étape 3 et à l'étape 4 pendant un minimum de 30 secondes. Se reporter à la Figure 4, à la Figure 5 ou à la Figure 6 en fonction de la longueur du segment compressé.

Figure 4. Traitement du segment de 3 cm

- Diffusion de la colle et retrait
- Trente secondes de compression

Figure 5. Traitement du segment de 6 cm

- Diffusion de 2 aliquotes de colle avec retrait
- Trente secondes de compression

Figure 6. Traitement du segment de 9 cm

- Diffusion de 3 aliquotes de colle avec retrait
- Trente secondes de compression

- Répéter l'étape 1 à l'étape 5 pour traiter la longueur totale du segment de veine cible jusqu'à un point où le repère laser de 5 cm de l'introducteur soit visible à l'extérieur du site d'accès. Les injections doivent toutes être situées dans la veine cible. L'introducteur doit également rester à l'intérieur de la veine cible.

Remarque : Des injections supplémentaires au même endroit peuvent être réalisées durant le traitement au site des veines tributaires ou de la dilatation locale.

- Après la compression de 30 secondes associée à l'injection finale dans la veine cible, déverrouiller le mécanisme de verrouillage tournant du cathéter depuis l'introducteur. Maintenir la position de l'introducteur dans le vaisseau cible.
- Tout en maintenant l'introducteur immobile, recapturer le cathéter en le rétractant par l'introducteur jusqu'à ce que le repère laser proximal du cathéter soit visible sur 1 cm à 5 cm à l'extérieur de l'embase de l'introducteur.
- Retirer ensemble l'introducteur et le cathéter. Appliquer une pression manuelle aussi longtemps que nécessaire pour atteindre l'hémostase au site d'accès.
- Vérifier sous échographie l'occlusion de la veine le long du segment traité.

8.6 Si le cathéter amorcé doit être retiré de l'introducteur avant que l'intervention ne soit terminée, effectuer les étapes suivantes :

- Si la colle n'a pas été diffusée via l'extrémité distale du cathéter (Section 8.4, Étape 6 à la Section 8.5.1, Étape 1), suivre les étapes ci-dessous :
 - Vérifier que la colle n'a pas été diffusée depuis l'extrémité du cathéter.
 - Si la colle n'a pas été diffusée depuis l'extrémité du cathéter, dévisser le cathéter et le retirer.
- Si la colle a été injectée par l'extrémité distale du cathéter (après la Section 8.5.1, Étape 1), effectuer les étapes suivantes :
 - Retirer à la fois l'introducteur et le cathéter en suivant la Section 8.5.2, Étape 7 à la Section 8.5.2, Étape 9.

Remarque : L'Étape 2b à l'Étape 2i sont effectuées hors du corps.

- Réexposer l'extrémité du cathéter et reverrouiller le cathéter à l'introducteur grâce au mécanisme de verrouillage tournant.
- Pousser le bouton blanc situé en haut du pistolet injecteur et tirer la tige de piston.
- Déverrouiller et retirer la seringue avec le cathéter auquel elle est reliée du pistolet injecteur.
- Tirer doucement sur le piston de la seringue pour faire remonter la colle dans le cathéter.
- La colle doit remonter au moins de 5 cm à 10 cm en partant du repère laser distal du cathéter.
- À l'aide de compresses stériles, éliminer les résidus de colle en essayant plusieurs fois l'extrémité du cathéter.
- Après avoir vérifié que l'extrémité est exempte de colle, dévisser le cathéter de l'introducteur et retirer le cathéter.
- Rincer la gaine de l'introducteur avec une solution saline stérile.

- Pour réintroduire le cathéter dans l'introducteur, suivre la Section 8.3, Étape 6 à la Section 8.5.1, Étape 1.

8.7 Volumes totaux de colle VenaSeal qu'il est prévu d'utiliser dans les traitements veineux

Le volume de colle VenaSeal diffusé est lié à la longueur de la GVS cible. Le mode d'emploi du système VenaSeal décrit l'application de 0,10 mL de colle VenaSeal tous les 3 cm dans la veine cible. De plus, la première application consiste en une dose de 0,20 mL. Le Tableau 1 illustre le calcul du volume prévu total de colle diffusée en fonction de la longueur de traitement cible. Le prestataire de soins doit déterminer la procédure d'application ainsi que le dosage exacts.

Tableau 1. Tableau de référence du volume total de colle diffusée en fonction de la longueur de traitement prévue.

Longueur de traitement prévue (cm)	Diffusion initiale (mL)	Nombre de diffusions ultérieures	Volume total de colle (mL)
10	0,2	3	0,5
15	0,2	5	0,7
20	0,2	7	0,9
25	0,2	8	1
30	0,2	10	1,2
35	0,2	12	1,4
40	0,2	13	1,5
45	0,2	15	1,7
50	0,2	17	1,9
55	0,2	18	2
60	0,2	20	2,2
65	0,2	22	2,4
70	0,2	23	2,5

9 Mise au rebut

Éliminer le système VenaSeal conformément aux lois, aux réglementations et aux procédures hospitalières applicables relatives aux dispositifs médicaux présentant un risque biologique.

10 Limitation de garantie

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Bahasa Indonesia

1 Isi

VS-403

Sistem penutup VenaSeal terdiri dari 1 vial yang berisi perekat VenaSeal 5 mL dan sistem penyaluran VenaSeal.

Sistem penyaluran VenaSeal terdiri dari 7 alat penyaluran berikut yang digunakan untuk menyalurkan perekat VenaSeal selama prosedur:

1. Satu kateter 5 Fr (1,8 mm), panjang 91 cm
2. Satu pengantar 7 Fr (2,3 mm), panjang 80 cm
3. Satu dilator 5 Fr (1,8 mm), panjang 87 cm
4. Satu pistol dispenser aplikasi 0,10 mL
5. Dua ujung dispenser 14 gauge
6. Dua alat suntik 3 mL (3 cc)
7. Satu kawat pemandu ujung flopi lurus 0,89 mm (0,035 in) dengan panjang 180 cm

2 Indikasi penggunaan

Sistem penutupan VenaSeal ditujukan untuk penutupan perekat endovaskuler permanen dan menyeluruh pada vena safena besar (GSV) dan varises terkait dalam pengobatan penyakit refluks vena.

3 Deskripsi sistem

	Perekat VenaSeal Perekat VenaSeal 5 mL (n-butil-2-sianoakrilat yang diformulasikan secara khusus) disuplai dalam kondisi steril dengan sterilisasi panas kering dalam vial dengan penutup atas dalam posisi tertutup.
	Sistem penyaluran VenaSeal Sistem penyaluran VenaSeal terdiri dari 7 alat penyaluran. Semua alat tersebut ditujukan untuk sekali pakai dan dipasang dalam kondisi steril (sterilisasi etilena oksida).
	Kateter Kateter adalah 5 Fr (diameter bagian dalam 1,3 mm, diameter bagian luar 1,8 mm), dengan panjang efektif 91 cm, tanda laser sepanjang 3 cm dan 85 cm dari ujung, dan memiliki visibilitas eko yang tinggi. Kateter dipasang dalam kondisi steril (sterilisasi etilena oksida).
	Pengantar Pengantar adalah 7 Fr (diameter bagian dalam 2,0 mm, diameter bagian luar 2,3 mm), dengan panjang efektif 80 cm, ujung eko, dan tanda melingkar dalam interval 10 mm di sepanjang bentuknya untuk mengukur panjang retraksi selama prosedur penyaluran VenaSeal. Pengantar dipasang dalam kondisi steril (sterilisasi etilena oksida).
	Dilator Dilator adalah 5 Fr (diameter bagian dalam 1,0 mm, diameter bagian luar 1,8 mm), dengan panjang efektif 87 cm. Dilator dipasang dalam kondisi steril (sterilisasi etilena oksida).
	Pistol dispenser Pistol dispenser terdiri dari satu jenis pistol, pegangan ergonomis dengan laras dan pelatuk yang terintegrasi. Setiap depresi pemicu menghasilkan jumlah perekat yang terkontrol sebesar 0,10 mL (rentang: 0,06 mL hingga 0,12 mL). Pistol dispenser dipasang dalam kondisi steril (sterilisasi etilena oksida).
	Ujung dispenser Ujung dispenser masing-masing terdiri dari baja tahan karat, diameter bagian dalam 1,5 mm, hypotube 3,8 cm dengan konektor kunci ujung tengah. Ujung dispenser dipasang dalam kondisi steril (sterilisasi etilena oksida).
	Alat suntik 3 mL Alat suntik 3 mL adalah 3 mL, berasal dari alat suntik kunci ujung tengah Monoject™, yang masing-masing dilengkapi konektor kunci ujung tengah standar berulir. Alat suntik ini dipasang dalam kondisi steril (sterilisasi etilena oksida).
	Kawat pemandu ujung flopi yang lurus Kawat pemandu adalah kawat pemandu ujung flopi lurus 0,89 mm (0,035 in) dengan panjang 180 cm. Kawat pemandu ini dipasang dalam kondisi steril (sterilisasi etilena oksida).

* Merek pihak ketiga adalah merek dagang dan masing-masing pemiliknya.

4 Kontraindikasi

Sistem penutupan VenaSeal tidak dimaksudkan untuk digunakan pada pasien yang memiliki kondisi berikut:

- pernah memiliki reaksi hipersensitivitas terhadap perekat VenaSeal atau sianokrilat
- tromboflebitis superfisial akut
- tromboflebitis migrans
- sepsis akut

5 Peringatan dan Tindakan Pencegahan

5.1 Peringatan

- Sebelum menggunakan, bacalah semua peringatan, pencegahan, dan instruksi penyisipan paket. Kegagalan dalam melakukannya dapat mengakibatkan cedera parah pada pasien atau kematian.
- Karena terdapat risiko terkena HIV atau patogen yang ditularkan melalui darah, petugas layanan kesehatan harus selalu menggunakan tindakan pencegahan darah dan cairan tubuh standar dalam perawatan semua pasien. Patuhi teknik steril dengan ketat selama penanganan perangkat apa pun.
- Sistem penutupan VenaSeal hanya boleh digunakan oleh penyedia layanan medis yang memahami anatomi vena serta diagnosis dan perawatan kondisi yang mempengaruhi sistem vena.
- Sistem VenaSeal tidak dirancang untuk digunakan dalam pembuluh darah koroner dan serebral, pembuluh darah paru, atau arteri yang sakit dan aterosklerotik.
- Jangan membas kateter dengan larutan garam atau cairan. Jika dibilas, kateter tidak dapat digunakan dengan perekat VenaSeal.
- Lakukan manipulasi kateter hanya dengan panduan pencitraan ultrasonik.
- Sebelum mengaktifkan perangkat, gunakan pencitraan ultrasonik untuk memastikan ujung kateter diposisikan di lokasi yang diinginkan.
- Suntikkan perekat VenaSeal hanya dengan tangan menggunakan sistem penyaluran VenaSeal yang disediakan. Jangan menggunakan injektor listrik.
- Jangan menekuk kateter. Jangan menggunakan kateter jika kondisinya terkekuk.
- Gunakan pengantar dalam sistem penyaluran VenaSeal untuk mengakses pembuluh darah perifer. Kegagalan untuk menggunakan pengantar untuk akses dapat mengakibatkan kerusakan pada pembuluh, atau kegagalan sistem VenaSeal untuk melakukan tindakan yang dimaksudkan.

5.2 Tindakan pencegahan

- Sistem VenaSeal dalam kondisi steril, kecuali jikaemasannya telah terbuka atau rusak. Periksa kemasan sebelum menggunakan sistem. Jikaemasannya rusak, jangan menggunakan sistem.
- Sistem VenaSeal ini dipasang dalam kondisi steril dan ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan diproses ulang atau disterilkan ulang. Pemrosesan ulang dan sterilisasi ulang dapat meningkatkan risiko infeksi pada pasien dan mengganggu kinerja perangkat.
- Sebelum digunakan, periksa komponen sistem penutupan VenaSeal dengan cermat serta pastikan sistem dan kemasannya tidak rusak selama pengiriman. Jika komponen menunjukkan tanda-tanda kerusakan, jangan menggunakan sistem tersebut.
- Jangan digunakan setelah tanggal "gunakan paling lambat".

6 Potensi efek samping

Potensi efek samping (mis., komplikasi) yang terkait dengan penggunaan sistem VenaSeal mencakup, tetapi tidak terbatas pada, daftar berikut:

- Reaksi merugikan terhadap benda asing (termasuk, tetapi tidak terbatas pada, peradangan ringan tidak spesifik pada jaringan kulit dan subkutil (subkutan))
- Fistula arteriovenosa
- Perdarahan dari lokasi akses
- Trombosis vena dalam (DVT)
- Edema pada kaki yang dirawat
- Embolisasi, termasuk emboli paru (PE)
- Hematoma
- Hiperpigmentasi
- Hipersensitivitas atau reaksi alergi terhadap sianokrilat, seperti urtikaria, sesak napas, dan syok anafilaktik
- Infeksi pada lokasi akses
- Nyeri
- Parestesia
- Flebitis
- Tromboflebitis superfisial
- Urtikaria, eritema, atau ulserasi dapat terjadi pada lokasi yang disuntik
- Ruptur dan perforasi pembuluh darah
- Bekas luka yang terlihat

7 Penyimpanan

Sistem VenaSeal harus disimpan dalam kotak karton dispenser pada suhu dan kelembapan kamar. Kit hanya boleh dibuka, dan komponen hanya harus dikeluarkan dari karton, setelah sistem digunakan.

8 Petunjuk penggunaan

8.1 Aksesori yang direkomendasikan

Sistem penutupan VenaSeal akan membutuhkan penggunaan komponen berikut yang tersedia secara komersial (tidak dipasang):

- Kit akses mikro 5 Fr (1,7 mm) (atau yang setara)
 - Jarum suntik kawat pemandu 21 gauge
 - Kawat pemandu kit akses mikro 0,457 mm (0,018 in)
 - Selubung akses mikro
 - Dilator akses mikro
- Alat suntik pembilas
- Larutan garam steril

8.2 Persiapan

Sebelum digunakan, lakukan ultrasonik dasar untuk memetakan vena tidak kompeten yang akan dirawat. Gunakan teknik steril. Gunakan anestesi lokal pada lokasi akses.

1. Tinjau peta ultrasonografi pendahuluan dari vena tidak kompeten yang akan dirawat. Lakukan penilaian akhir menggunakan ultrasonik dupleks dengan subjek pada posisi telentang.
2. Dengan panduan ultrasonik, temukan vena safena besar (GSV) dan persimpangan vena safenofemoral (SFJ). Lacak GSV untuk menentukan lokasi akses di ujung distal GSV.
3. Siapkan dan gantungkan lokasi akses yang dipilih sesuai kebutuhan menurut prosedur standar.
4. Berikan anestesi lokal pada lokasi akses yang dipilih.

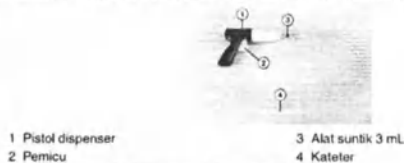
8.3 Akses

1. Dengan panduan ultrasonik, akses vena target dengan jarum suntik kawat pemandu 21 gauge dari kit akses mikro 5 Fr (1,7 mm) atau yang setara menggunakan teknik Seldinger.
2. Majukan kabel pemandu kit akses mikro 0,457 mm (0,018 in) ke dalam pembuluh darah dan konfirmasi akses vena menggunakan ultrasonik.
3. Lepaskan jarum suntik kawat pemandu serta majukan selubung akses mikro dan rakitan dilator di atas kabel pemandu kit akses mikro dan ke dalam vena.
4. Lepaskan kawat pemandu kit akses mikro dan dilator akses mikro.
5. Majukan kawat pemandu ujung flopi yang lurus 0,89 mm (0,035 in), 180 cm yang disediakan melalui selubung akses mikro dan ke dalam lumen vena.
6. Di bawah ultrasonik waktu nyata, posisikan kabel pemandu yang disediakan hanya pada persimpangan safenofemoral (SFJ).
7. Konfirmasikan penosisian kawat pemandu yang disediakan menggunakan ultrasonik. Setelah konfirmasi, lepaskan selubung akses mikro dan majukan rakitan dilator dan pengantar 7 Fr (2,3 mm) dari sistem penutupan VenaSeal di atas kawat pemandu ke SFJ.
8. Lepaskan kawat pemandu dan dilator yang disediakan.
9. Bilas pengantar melalui port injeksi ujung tengah dengan larutan garam steril menggunakan alat suntik pembilas. Biarkan alat suntik di tempatnya.
10. Dengan panduan ultrasonik waktu nyata, posisikan ujung pengantar 5 cm (rentang: 4 cm hingga 6 cm) di dekat ujung SFJ.

8.4 Rakitan

1. Pasang ujung dispenser ke alat suntik 3 mL dari sistem VenaSeal.
2. Gunakan ujung dispenser dan kombinasi alat suntik 3 mL untuk mengekstraksi perekat VenaSeal dari vialnya ke alat suntik 3 mL. Keluarkan udara yang terlihat dan alat suntik 3 mL. Lihat Tabel 1 untuk jumlah total perekat yang disalurkan sebagai fungsi panjang perawatan yang direncanakan.
3. Setelah alat suntik 3 mL diisi dengan perekat VenaSeal, lepaskan ujung dispenser dan sambungkan alat suntik 3 mL ke kateter 5 Fr (1,8 mm).
4. Kunci posisi alat suntik 3 mL yang terpasang pada kateter ke tempatnya di dalam pistol dispenser. Lakukan dengan hati-hati agar kateter tidak tertekuk. Gambar 1 menggambarkan rakitan sistem VenaSeal.

Gambar 1. Gambar pistol dispenser, alat suntik 3 mL, dan rakitan kateter



- Persiapkan kateter dengan menarik pelatuk pada pistol dispenser untuk memajukan perekat VenaSeal ke ujung kateter distal sedalam 3 cm (rentang: 1 cm hingga 5 cm). Tanda laser distal menunjukkan 3 cm dari ujung kateter. Jangan memajukan perekat sampai ke ujung kateter selama persiapan.
- Lepaskan alat suntik pembilas yang berisi garam dari pengantar.
- Masukkan kateter yang telah disiapkan ke dalam pengantar dan majukan sampai tanda laser proksimal pada kateter berada di pusat pengantar. Lakukan dengan hati-hati agar kateter tidak tertekuk.
- Tarik kembali pengantar ke dekat ujung 5 cm lagi. Majukan kateter ke arah kepala dan kunci posisi pengantar kateter dengan mekanisme "kunci dengan diputar". Tindakan ini akan mengekspos ujung kateter, menempatkannya 5 cm (rentang: 4 cm hingga 6 cm) di dekat ujung SFJ. Pastikan ujung kateter berada 5 cm dari SFJ menggunakan ultrasonik.

8.5 Prosedur

8.5.1 Penyaluran awal perekat

- Menggunakan bidang ultrasonik transversal, posisikan transduser ultrasonik ke arah kepala (2 cm hingga 3 cm) ke ujung kateter dan berikan tekanan yang memadai untuk menekan GSV dekat SFJ seperti pada gambar Gambar 2.

Gambar 2. Posisi transduser ultrasonik untuk injeksi awal perekat VenaSeal



- Saat menerapkan kompresi dengan transduser ultrasonik, berikan alikuit 0,10 mL (rentang: 0,06 mL hingga 0,12 mL) dari perekat VenaSeal dalam vena dengan menekan pelatuk pistol dispenser sekali dan menahannya selama 3 detik untuk sepenuhnya menyuntikkan 0,10 mL dari perekat VenaSeal. Segera tarik kembali 1 cm dan berikan alikuit 0,10 mL lain dari perekat VenaSeal di dalam vena dengan menekan pelatuk tambahan, dan menahan pelatuk dispenser selama 3 detik setelah menekan pelatuk.
- Setelah injeksi kedua ini, segera (dalam 3 detik) tarik kembali pengantar dan rakitan kateter 3 cm, dengan menahan kompresi transversal dengan transduser ultrasonik selama minimal 3 menit. Selama waktu kompresi, gunakan tangan bebas yang dekat ujung transduser untuk menambahkan kompresi ringan seperti pada gambar Gambar 3.

Gambar 3. Aplikasi tekanan dalam prosedur sistem VenaSeal



8.5.2 Penyaluran perekat selanjutnya

Sisa panjang vena yang membutuhkan perawatan dapat diobati dengan kombinasi segmen 3 cm, 6 cm, atau 9 cm seperti yang dijelaskan dalam prosedur berikut.

- Temukan ujung kateter dengan panduan ultrasonik.
- Berikan kompresi pada vena yang dekat ujung injeksi sebelumnya dan ke arah kepala ujung kateter dengan transduser ultrasonik dalam bidang transversal.
- Salurkan alikuit 0,10 mL (rentang: 0,06 mL hingga 0,12 mL) dari perekat VenaSeal dalam vena dengan menarik pelatuk pistol dispenser sekali dan menahannya selama 3 detik.
- Setelah injeksi ini, segera (dalam 3 detik) tarik kembali pengantar dan rakitan kateter 3 cm. Lihat Gambar 4.

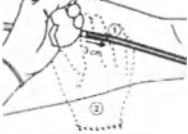
Catatan: Untuk merawat segmen 6 cm sebelum kompresi, ulangi langkah 3 dan 4 satu kali untuk mengeluarkan 2 alikuit perekat. Lihat Gambar 5.

Catatan: Untuk merawat segmen 9 cm sebelum kompresi, ulangi langkah 3 dan 4 dua kali untuk mengeluarkan 3 alikuit perekat. Lihat Gambar 6.

Catatan: Dokter yang merawat harus menggunakan penilaian profesional untuk menentukan aplikasi yang tepat, dengan mempertimbangkan panjang vena yang tersisa untuk dirawat, pertimbangan anatomi (misalnya, cabang, perforator, lokasi dilasi lokal), dan situasi masing-masing pasien.

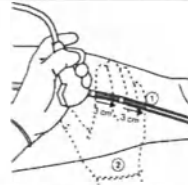
- Sambil mempertahankan kompresi transversal dengan transduser ultrasonik, gunakan tangan bebas yang dekat ujung transduser untuk menambahkan kompresi ringan ke seluruh segmen yang dirawat dalam Langkah 3 dan Langkah 4 selama minimal 30 detik. Lihat Gambar 4, Gambar 5, atau Gambar 6, bergantung pada panjang segmen yang dikompresi.

Gambar 4. Perawatan segmen 3 cm



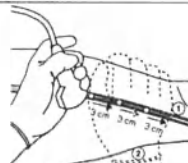
- Penyaluran perekat dan penarikan kembali
- Kompresi selama tiga puluh detik

Gambar 5. Perawatan segmen 6 cm



- Penyaluran 2 alikuit perekat dengan penarikan kembali
- Kompresi selama tiga puluh detik

Gambar 6. Perawatan segmen 9 cm



- Penyaluran 3 alikuit perekat dengan penarikan kembali
- Kompresi selama tiga puluh detik

- Ulangi Langkah 1 hingga Langkah 5 untuk merawat seluruh panjang segmen vena target ke titik tempat tanda laser 5 cm pengantar terlihat di luar lokasi akses. Injeksi harus dilakukan di dalam vena target. Pengantar juga harus tetap dalam target vena.
- Catatan:** Injeksi tambahan di lokasi yang sama dapat diberikan selama perawatan di lokasi cabang atau dilatasi lokal.
- Setelah kompresi 30 detik yang terkait dengan injeksi akhir dalam vena target, buka kunci mekanisme kunci-putar pada pengantar. Pertahankan posisi pengantar di dalam pembuluh target.
- Saat memegang stasioner pengantar, ambil kembali kateter dengan menariknya kembali melalui pengantar sampai tanda laser proksimal kateter terlihat 1 cm hingga 5 cm di luar hub pengantar.
- Lepaskan pengantar dan kateter secara bersamaan. Tekan menggunakan tangan selama diperlukan untuk mencapai hemostasis di lokasi akses.
- Konfirmasi penutupan vena di sepanjang segmen yang dirawat dengan menggunakan ultrasonik.

8.6 Jika kateter yang telah disalurkan perlu ditarik dari pengantar sebelum selesai, ambil langkah-langkah berikut:

- Jika perekat belum disalurkan melalui ujung distal kateter (Bagian 8.4, Langkah 6 hingga Bagian 8.5.1, Langkah 1), lakukan langkah-langkah berikut:
 - Pastikan tidak ada perekat yang disalurkan dan ujung kateter.
 - Jika tidak ada perekat yang disalurkan dari ujung kateter, lepaskan kateter dan tarik.
- Jika perekat telah disuntikkan melalui ujung distal kateter (setelah Bagian 8.5.1, Langkah 1), lakukan langkah-langkah berikut:
 - Tarik pengantar dan kateter dengan mengikut Bagian 8.5.2, Langkah 7 hingga Bagian 8.5.2, Langkah 9.
 - Catatan:** Langkah 2b hingga Langkah 2i dilakukan di luar tubuh.
 - Buka kembali ujung kateter dan kunci kembali kateter ke pengantar dengan mekanisme kunci-putar.
 - Tekan tombol putih di atas pistol dispenser dan tarik kembali batang pendorong.
 - Buka kunci dan lepaskan alat suntik dengan kateter yang terpasang dari pistol dispenser.
 - Tarik perlahan pendorong alat suntik untuk menarik perekat kembali ke dalam kateter.
 - Perekat harus ditarik setidaknya 5 cm hingga 10 cm dari tanda laser distal pada kateter.
 - Lepaskan sisa perekat dengan mengelap ujung kateter berulang kali menggunakan kasa steril.
 - Setelah memastikan bahwa ujung sudah bersih dari perekat, buka sekrup kateter dari pengantar dan tarik kateter.
 - Bilas sekubung pengantar dengan larutan garam steril.
- Untuk memasukkan kembali kateter ke pengantar, ikuti Bagian 8.3, Langkah 6 hingga Bagian 8.5.1, Langkah 1.

8.7 Jumlah total perekat VenaSeal yang diharapkan untuk digunakan dalam perawatan vena

Jumlah perekat VenaSeal yang disalurkan berkaitan dengan panjang GSV target. Instruksi sistem VenaSeal untuk penggunaan menggambarkan aplikasi 0,10 mL dari perekat VenaSeal setiap 3 cm dalam vena target. Selain itu, aplikasi pertama terdiri dari 0,20 mL. Tabel 1 menunjukkan perhitungan jumlah total perekat yang diharapkan yang disalurkan sebagai fungsi panjang perawatan target. Prosedur dan dosis aplikasi yang tepat harus ditentukan oleh penyedia layanan medis.

Tabel 1. Lihat diagram untuk mengetahui jumlah total perekat yang disalurkan sebagai fungsi panjang perawatan yang direncanakan.

Panjang perawatan yang direncanakan (cm)	Penyaluran awal (mL)	Jumlah penyaluran selanjutnya	Jumlah total perekat (mL)
10	0,2	3	0,5
15	0,2	5	0,7
20	0,2	7	0,9
25	0,2	8	1
30	0,2	10	1,2
35	0,2	12	1,4
40	0,2	13	1,5
45	0,2	15	1,7
50	0,2	17	1,9
55	0,2	18	2
60	0,2	20	2,2
65	0,2	22	2,4
70	0,2	23	2,5

9 Петunjuk пембуаган

Buang sistem VenaSeal sesuai dengan undang-undang, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku terkait perangkat medis yang mengandung bahaya hayati.

10 Sanggahan Garansi

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Македонски

1 Содрнина

VS-403

Системот за затворање VenaSeal е составен од 1 ампула којашто содржи 5 mL лепило VenaSeal и систем за воведување VenaSeal.

Системот за воведување VenaSeal се состои од следните 7 алатки за воведување коишто се користат за воведување на лепило VenaSeal за време на поставката:

1. Еден катетер со должина од 5 Fr (1,8 mm), 91 cm
2. Еден воведувач со должина од 7 Fr (2,3 mm), 80 cm
3. Еден дилататор со должина од 5 Fr (1,8 mm), 87 cm
4. Еден пиштол за дозирање на примена од 0,10 mL
5. Два ерва за дозирање со дијаметар 14
6. Два шприца од 3 mL (3 cc)
7. Еден прав, висечки ерв на жица-водилка со должина од 0,89 mm (0,035 in) 180 cm

2 Индикации за употреба

Системот за затворање VenaSeal е наменет за постојано, комплетно, ендоваскуларно затворање на лепило на големата сафенова вена (GSV) и придружните варикозити за третман на венозна рефлузна болест.

3 Опис на системот

	Лепило VenaSeal 5 mL лепило VenaSeal (специјално формулиран n-бутил-2-цијаноакрилат) се испорачува стерилно со стерилизација со сува топлина во ампула со запечатен ерв.
	Систем за воведување VenaSeal Системот за воведување VenaSeal се состои од 7 алатки за воведување. Сите алатки се за еднократна употреба и се испорачуваат стерилни (стерилизација со етилен оксид).
	Катетер Катетерот има 5 Fr (внатрешен дијаметар од 1,3 mm, надворешен дијаметар од 1,8 mm), со ефективна должина од 91 cm, ласерски ознаки на 3 cm и 85 cm од врвот и висока ехогена видливост. Катетерот се испорачува стерилан (стерилизација со етилен оксид).
	Воведувач Воведувачот има 7 Fr (внатрешен дијаметар од 2,0 mm, надворешен дијаметар од 2,3 mm), со ефективна должина од 80 cm, ехогенски ерв и периферни ознаки за 10 mm интервали по неговата должина за мерење на должината на повлекување за време на процедурата за воведување VenaSeal. Воведувачот се испорачува стерилан (стерилизација со етилен оксид).
	Дилататор Дилататорот има 5 Fr (внатрешен дијаметар од 1,0 mm, надворешен дијаметар од 1,8 mm), со ефективна должина од 87 cm. Дилататорот се испорачува стерилан (стерилизација со етилен оксид).
	Пистол за дозирање Пистолот за дозирање се состои од ергономска рачна од тип на пистол со интегрирани цилиндар и чрпало. Со сеник пуштање на чрпалото се воведува контролирана количина од 0,10 mL (опсег: 0,06 mL до 0,12 mL) лепило. Пистолот за дозирање се испорачува стерилан (стерилизација со етилен оксид).
	Врвови на дозаторот Сеник ерв на дозаторот се состои од нергосуваачки челик, внатрешен дијаметар од 1,5 mm, хипотуба со конектор со луер за вметнување со должина од 3,8 cm. Врвовите на дозаторот се испорачуваат стерилни (стерилизација со етилен оксид).
	Шприцеви од 3 mL Шприцевите од 3 mL се 3 mL, градирани Monoject™ шприцеви со луер за вметнување, сеник со стандарден конектор со луер за вметнување. Се испорачуваат стерилни (стерилизација со етилен оксид).

Прав, висечки ерв на жица-водилка

Жицата-водилка е жица-водилка со прав, висечки ерв со должина од 0,89 mm (0,035 in) 180 cm. Се испорачува стерилан (стерилизација со етилен оксид).

* Брендите на трети лица се трговски марки на соодветните сопственици.

4 Контраиндикации

Системот за затворање VenaSeal не е наменет за употреба кај пациенти со следниве состојби:

- претходни реакции на преосетливост на лепилото VenaSeal или цијаноакрилати
- акутен површен тромбофлебитис
- тромбофлебитис мигранс
- акутна сепса

5 Предупредувања и мерки на претпазливост

5.1 Предупредувања

- Пред употреба, прочитајте ги сите предупредувања во упатството, мерките на претпазливост и инструкциите. Во спротивно, може да дојде до сериозна повреда на пациентот или смрт.
- Како резултат на опасноста од изложеност на ХИВ или други патогени коишто се пренесуваат преку крв, здравствените работници секогаш треба да користат стандардни мерки на претпазливост за крв и телесни течности при нега на сите пациенти. Строго придржувајте се кон стерилните техники при ракување со помагалото.
- Системот за затворање VenaSeal треба да го користи само лекар којшто е запознаен со венската анатомија, дијагностата и третманот на состојби коишто влијаат на венскиот систем.
- Системот VenaSeal не е наменет за употреба во коронарна и церебрална васкулатура, пулмонална васкулатура или заболени и атеросклеротични артерии.
- Не измивајте го катетерот со физиолошки раствор или течност. По измивањето катетерот нема да може да се употребува со лепилото VenaSeal.
- Ракувајте го катетерот само со помош на ултразвучно снимање.
- Пред да го активирате помагалото, користете ултразвучно снимање за да потврдите дена врвот на катетерот е поставен на саканото место.
- Инјектирајте го лепилото VenaSeal само рачно користејќи го дадениот систем за воведување VenaSeal. Не користете уред за инјектирање.
- Не превиткувајте го катетерот. Не користете го катетерот ако е превиткан.
- Користете го воведувачот во VenaSeal системот за воведување за пристап до периферната васкулатура. Ако не го употребите воведувачот за пристап може да дојде до оштетување на садот или до неправилно функционирање на системот VenaSeal.

5.2 Мерки на претпазливост

- Системот VenaSeal е стерилан, освен ако пакувањето е отворено или оштетено. Проверете го пакетот пред да го користите системот. Ако пакувањето е оштетено, немојте да го користите системот.
- Системот VenaSeal се испорачува стерилан и служи само за еднократна употреба. Не смее да се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизација можат да го зголемат ризикот од појава на инфекции кај пациентот и ризикот од неправилно функционирање на помагалото.
- Пред употреба, внимателно проверете ги компонентите на системот за затворање VenaSeal и проверете дали тие и пакувањето не биле оштетени за време на испораката. Ако забележите знаци на оштетување на компонентите, немојте да го користите системот.
- Не користете го по истекот на рокот на употреба.

6 Потенцијални несани појави

Потенцијалните несани настани (на пример импликацији) поврзани со користењето на системот VenaSeal го вклучуваат следниов список, но не се ограничени на него:

- Несани реакции на туѓо тело (вклучувајќи, но не и ограничувајќи се на, неспецифично благо воспаление на кожата и поткожното ткиво)
- Артериовенска фистула
- Крвеење од местото за пристап
- Длабока венозна тромбоза (DVT)
- Едем во третраната нога
- Емболизација, вклучувајќи и пулмонарен емболизам (PE)
- Хематом
- Хиперпигментација
- Хиперсензитивност или алергиски реакции на цијаноакрилати, како што се уртикарија, недостиг на здив и анафилактички шок
- Инфекција на местото на пристап
- Болна
- Парестезија
- Флебит
- Површен тромбофлебитис
- Може да се појават уртикарија, еритема или улцерација на местото на инјектирање
- Васкуларна руптура и перфорација
- Видливи лузни

7 Чување

Системот VenaSeal треба да се чува во оригиналната картонска кутија, на собна температура и влажност. Комплетот треба да се отвори, а компонентите треба да се отстранат од картон, по употреба на системот.

8 Упатство за употреба

8.1 Препорачани дополнителни делови

За системот за затворање VenaSeal е потребна употреба на следните комерцијално достапни компоненти (не се испорачуваат):

- Комплет за микро пристап од 5 Fr (1,7 mm) (или еквивалентен)
 - Игла за вметнување на 21-дијаметарска жица-водилка
 - Комплет за микро пристап на жица-водилка од 0,457 mm (0,018 in)
 - Обвивка на микро пристап
 - Дилататор на микро пристап
 - Шприц за измивање
- Стерилан физиолошки раствор

8.2 Подготовка

Пред употреба, направете основен ултразвук за да ја мапирате некомпетентната вена којашто треба да се третира. Користете стерилна техника. Користете локална анестезија на местото на пристап.

1. Прегледајте ја прелиминарната ултразвучна мапа на некомпетентна вена којашто треба да се третира. Направете финална процена користејќи дуплекс ултразвук со субјектот во лежечка положба.
2. Според насоките на ултразвукот, лоцирајте ги големата сафенова вена (GSV) и спојот на сафенофеморалната вена (SFJ). Следете ја GSV за да одредите место на пристап на дисталниот крај на GSV.
3. Подгответе го и покријте го избраното место на пристап според стандардните постапки.
4. Користете локална анестезија на избраното место на пристап.

8.3 Пристап

1. Со помош на ултразвук, пристапете до целната вена со иглата за вметнување на 21-дијаметарска жица-водилка од 5 Fr (1,7 mm) комплетот за микро пристап или еквивалентот со користење на техниката Seldinger.
2. Воведете ја жицата-водилка на комплетот за микро пристап од 0,457 mm (0,018 in) во вената и потврдете го венскиот пристап со помош на ултразвук.
3. Отстранете ја иглата за вметнување на жицата-водилка и воведете го комплетот за микро пристап и склопот на дилататорот преку жицата-водилка на комплетот за микро пристап и во вената.
4. Отстранете ја жицата-водилка на комплетот за микро пристап и дилататорот за микро пристап.
5. Воведете ја испорачаната жица-водилка со прав, височини вре од 0,89 mm (0,035 in), 160 cm преку обвивката за микро пристап и во луменот на вената.
6. Со помош на ултразвук во реално време, поставете ја испорачаната жица-водилка каудално во однос на сафенофеморалниот спој (SFJ).
7. Потврдете го позиционирањето на испорачаната жица-водилка со помош на ултразвук. Откако ќе го потврдите, отстранете ја обвивката за микро пристап и воведете ги воведувачот од 7 Fr (2,3 mm) и склопот на дилататорот од системот за затворање VenaSeal над жицата-водилка за SFJ.
8. Отстранете ги испорачаните жица-водилка и дилататорот.
9. Измијте го воведувачот преку луерот за инјектирање со стерилен физиолошки раствор со помош на шприц за измивање. Поставете го шприцот на место.
10. Со помош на ултразвук во реално време, поставете го врвот на воведувачот на 5 cm (опсег: од 4 cm до 6 cm) каудално во однос на SFJ.

8.4 Составување

1. Прикачете го врвот на дозерот на шприц од 3 mL од системот VenaSeal.
2. Користете ја комбинацијата на врвот на дозерот и шприцот 3 mL за да го извадите лепилото VenaSeal од ампулата во шприц од 3 mL. Прочистете го вливниот воздух од шприцот од 3 mL. Видете Таб. 1 за вкупната количина лепило испорачана како функција на планираната должина на третманот.
3. Откако ќе го наполните шприцот од 3 mL со лепило VenaSeal, отстранете го врвот на дозерот и поврзете го шприцот од 3 mL на катетерот од 5 Fr (1,8 mm).
4. Прицврстете го шприцот од 3 mL прикачен на катетерот во пиштолот за дозирање. Внимавајте да не го превртите катетерот. Сл. 1 го означува склопот на системот VenaSeal.

Слика 1. Слика на пиштолот за дозирање, шприц од 3 mL и склоп на катетер



- 1 Пиштол за дозирање
- 2 Чкрпало
- 3 шприц од 3 mL
- 4 Катетер

5. Наполнете го катетерот така што ќе го повлечете чкрпалото на пиштолот за дозирање за да го воведете лепилото VenaSeal до 3 cm (опсег: од 1 cm до 5 cm) на дисталниот врв на катетерот. Дисталната ласерска ознака означува 3 cm од врвот на катетерот. Не воведувајте го лепилото целосно до врвот на катетерот за време на полнење.
6. Извадете го шприцот наполнет со физиолошки раствор од воведувачот.
7. Вметнете го наполнетиот катетер во воведувачот и воведувајте додека проксималната ласерска ознака на катетерот не е во центарот на воведувачот. Внимавајте да не го превртите катетерот.
8. Повлечете го внесувачот каудално уште 5 cm. Воведете го катетерот цефалично и заклучете го воведувачот на катетерот со механизмот за заклучување со вртење. На овој начин ќе го откриете врвот на катетерот, позиционирајќи го на 5 cm (опсег: од 4 cm до 6 cm) каудално во однос на SFJ. Проверете дали врвот на катетерот е на 5 cm од SFJ со помош на ултразвук.

8.5 Процедура

8.5.1 Почетно воведување на лепилото

1. Користејќи попречна ултразвучна рамнина, поставете го ултразвучниот воведувач цефалично (од 2 cm до 3 cm) до врвот на катетерот и применете соодветен притисок за да ја компресирува GSV во близина на SFJ, како што е прикажано во Сл. 2.

Слика 2. Ултразвучна позиција на трансдукторот за првично инјектирање на лепилото VenaSeal



2. Додена применувате компресија со ултразвучниот трансдуктор, воведете аликвот од 0,10 mL (опсег: од 0,06 mL до 0,12 mL) лепило VenaSeal во вената така што ќе го пуштите чкрпалото на пиштолот за дозирање еднаш и ќе го држите надолу во траење од 3 секунди за целосно да инјектирате 0,10 mL лепило VenaSeal. Водички повлечете 1 cm и воведете друга аликвота од 0,10 mL лепило VenaSeal во вената со дополнително повлекување на чкрпалото, повторно држете го чкрпалото на пиштолот за дозирање во траење од 3 секунди по пуштањето на чкрпалото.
3. По второто инјектирање, веднаш (во рок од 3 секунди), повлечете го воведувачот и склопот на катетерот на 3 cm, одржувајќи ја попречната компресија со ултразвучниот трансдуктор во траење од најмалку 3 минути. За време на компресијата, каудално во однос на трансдукторот, со слободната рака, додадете мала компресија наоколу што е прикажано во Сл. 3.

Слика 3. Примена на притисок во системската процедура VenaSeal

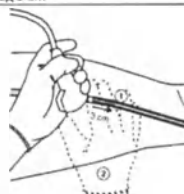


8.5.2 Последователно воведување лепило

Преостанатата должина на вената за којашто е потребен третман може да се третира со која било комбинација на сегменти од 3 cm, 6 cm или 9 cm како што е опишано во следната процедура.

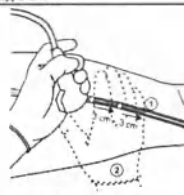
1. Лоцирајте го врвот на катетерот со помош на ултразвук.
 2. Нанесете компресија на вената наудално во однос на претходното инјектирање и цефалично во однос на врвот на катетерот со ултразвучниот трансдуктор во попречна рамнина.
 3. Воведете аликвота од 0,10 mL (опсег: од 0,06 mL до 0,12 mL) лепило VenaSeal во вената така што ќе го извлечете чкрпалото на пиштолот за дозирање еднаш и ќе го држите чкрпалото во траење од 3 секунди.
 4. По инјектирањето, веднаш (во рок од 3 секунди), повлечете го воведувачот и склопот на катетерот на 3 cm. Видете во Сл. 4.
- Забелешка:** За третман на сегмент од 6 cm пред компресија, повторете ги чекорите 3 и 4 еднаш за да дозирате 2 аликвоти лепило. Видете во Сл. 5.
- Забелешка:** За третман на сегмент од 9 cm пред компресија, повторете ги чекорите 3 и 4 двапати за да дозирате 3 аликвоти лепило. Видете во Сл. 6.
- Забелешка:** Лекар треба да користи професионално расудување за да ја утврди точната примена, земајќи ја предвид преостанатата должина на вената којашто треба да се третира, анатомските фактори (на пример, притоки, перфоратори, локации на фокусна дилатација) и состојбата на пациентот.
5. Додена одржувајте попречна компресија со ултразвучниот трансдуктор, каудално во однос на трансдукторот, со слободната рака додадете мала компресија на комплетниот сегмент третиран во Чекор 3 и Чекор 4 во траење од најмалку 30 секунди. Видете во Сл. 4, Сл. 5 или Сл. 6 во зависност од должината на сегментот којшто го компресирувате.

Слика 4. Третман на сегмент од 3 cm



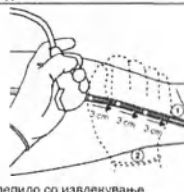
- 1 Воведување на лепило и извлекување
- 2 Трисес секунди компресија

Слика 5. Третман на сегмент од 6 cm



- 1 Воведување 2 аликвоти лепило со извлекување
- 2 Трисес секунди компресија

Слика 6. Третман на сегмент од 9 cm



- 1 Воведување 3 аликвоти лепило со извлекување
- 2 Трисес секунди компресија

6. Повторете од Чекор 1 до Чекор 5 за да ја третираме целата должина на целиот венски сегмент до точна каде што ласерскиот знак од 5 cm на воведувачот е видлив надвор од местото на пристап. Сите инјектирања треба да бидат лоцирани во целните вени. Воведувачот исто така треба да остане во рамките на целната вена.
- Забелешка:** Може да се дадат дополнителни инјектирања на истата локација за време на третманот на местото на притоците или фокусната дилатација.
7. По 30-те секунди компресија поврзана со финалната инјекција во рамките на целната вена, отклучете го механизмот за заклучување со вртење на катетерот од воведувачот. Задржете ја позицијата на воведувачот во рамките на целиот сад.
 8. Додена го држете стационарно воведувачот, повторно фатете го катетерот повлекувајќи го низ воведувачот додека надвор од центарот на воведувачот не станат видливи 1 cm до 5 cm од проксималниот ласерски знак на катетерот.
 9. Заедно отстранете ги воведувачот и катетерот. Нанесувајте притисок со рака онолку долго колку што треба за да постигнете хемостазата на излезната локација.
 10. Потврдете го затворањето на вената по третирањето со помош на ултразвук.

8.6 Ако треба да го повлечете наполнетиот катетер од воведувачот пред завршување, извршете ги следните чекори:

- Ако лепилото не е испорачано преку дисталниот крај на катетерот (од **Оддел 8.4, Чекор 6 до Оддел 8.5.1, Чекор 1**), извршете ги следните чекори:
 - Погрижете се лепилото да не е воведено од вртот на катетерот.
 - Ако лепилото е воведено од вртот на катетерот, откачете го катетерот и повлечете го.
- Ако лепилото не е инјектирано преку дисталниот крај на катетерот (по **Оддел 8.5.1, Чекор 1**), извршете ги следните чекори:
 - Повлечете ги воведувачот и прикачениот катетер следејќи од **Оддел 8.5.2, Чекор 7 до Оддел 8.5.2, Чекор 9**.
 - Забелешка:** Од **Чекор 2b до Чекор 2i** се извршуваат надвор од телото.
 - Повторно отворијте го вртот на катетерот и повторно заклучете го воведувачот на катетерот со механизмот за заклучување со вртење.
 - Притиснете го белото копче на вртот на пиштолот за дозирање и повлечете ја шипката на клипот.
 - Отклучете го и пуштете го шприцот со прикачениот катетер од пиштолот за дозирање.
 - Нежно повлечете го клипот на шприцот за да го повлечете лепилото назад во катетерот.
 - Треба да го повлечете лепилото најмалку 5 cm до 10 cm од дисталната ласерска ознака на катетерот.
 - Отстранете го прастанатото лепило со постојано бришење на вртот на катетерот со стерилна газ.
 - Откако ќе потврдите дека вртот е истичен од лепило, одвртете го катетерот од воведувачот и повлечете го катетерот.
 - Измийте ја футората на воведувачот со стерилен физиолошки раствор.
- За повторно да го воведете катетерот во воведувачот, следете ги од **Оддел 8.3, Чекор 6 до Оддел 8.5.1, Чекор 1**.

8.7 Вкупна количина лепило VenaSeal што се очекува да се употреби за третман на вени

Количината испорачано лепило VenaSeal е поврзана со должината на целната GSV. Во уплатството за употреба на системот VenaSeal се опишува прикрената на 0.10 mL лепило VenaSeal на секое 3 cm во целната вена. Понрај тоа, првата примена се состои од 0.20 mL. Таб. 1 прикажува пресметна на вкупната очекувана количина лепило испорачана во текот на целната должина на третманот. Точната процедура за примена и дозирање треба да ја утврди лекарот.

Табела 1. Референтна табела за вкупната количина лепило испорачана во текот на планираната должина на третманот.

Должина на планиран третман (cm)	Почетно воведување (mL)	Последователен број воведувања	Вкупна количина лепило (mL)
10	0,2	3	0,5
15	0,2	5	0,7
20	0,2	7	0,9
25	0,2	8	1
30	0,2	10	1,2
35	0,2	12	1,4
40	0,2	13	1,5
45	0,2	15	1,7
50	0,2	17	1,9
55	0,2	18	2
60	0,2	20	2,2
65	0,2	22	2,4
70	0,2	23	2,5

9 Отстранување во отпад

Отстранете го системот VenaSeal во согласност со важечките закони, регулативи и болнични процедури во врска со биолошки опасни медицински помагала.

10 Одредување од одговорност во однос на гаранцијата

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одредување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изјачени и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодност за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластување да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Română**1 Conținut**

VS-403

Sistemul de închidere VenaSeal este format din 1 flacon cu 5 mL adeziv VenaSeal și sistemul de aplicare VenaSeal.

Sistemul de aplicare VenaSeal este format din următoarele 7 instrumente de aplicare utilizate pentru a aplica adezivul VenaSeal în timpul procedurii:

- Un cateter de 5 Fr (1,8 mm), cu lungimea de 91 cm
- Un dispozitiv de introducere de 7 Fr (2,3 mm), cu lungimea de 80 cm
- Un dilator de 5 Fr (1,8 mm), cu lungimea de 87 cm
- Un pistol de dozare de 0.10 mL pentru aplicare
- Două vârfuri de dozare de 14 G
- Două seringi de 3 mL (3 cc)
- Un fir de ghidare cu vârf flexibil drept de 0,89 mm (0,035 in) cu lungimea de 180 cm

2 Indicații de utilizare

Sistemul de închidere VenaSeal este destinat pentru închiderea endovasculară adezivă completă permanentă a venei safene mari (VSM) și a varicozităților asociate. În tratarea bolii de reflux venos.

3 Descrierea sistemului

	Adeziv VenaSeal O cantitate de 5 mL de adeziv VenaSeal (o formulă specială de n-butil-2-cianoacrilat) este furnizată sterilă prin sterilizare cu căldură uscată, într-un flacon cu dop sigilat.
	Sistem de aplicare VenaSeal Sistemul de aplicare VenaSeal este format din 7 instrumente de aplicare. Toate instrumentele sunt de unică folosință și sunt furnizate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).
	Cateter Cateterul are mărimea de 5 Fr (diametru interior 1,3 mm, diametru exterior 1,8 mm), are o lungime efectivă de 91 cm, marcate laser la 3 cm și la 85 cm distanță de vârf, și are vizibilitate ecogenă mare. Cateterul este furnizat steril (sterilizare cu oxid de etilenă).
	Dispozitiv de introducere Dispozitivul de introducere are mărimea de 7 Fr (diametru interior 2,0 mm, diametru exterior 2,3 mm), cu o lungime efectivă de 80 cm, vârf ecogen, și marcate pe circumferință la intervale de 10 mm pe toată lungimea, pentru a măsura lungimea de retrație în timpul procedurii de aplicare a VenaSeal. Dispozitivul de introducere este furnizat steril (sterilizare cu oxid de etilenă).
	Dilator Dilatorul are mărimea de 5 Fr (diametru interior 1,0 mm, diametru exterior 1,8 mm), cu o lungime efectivă de 87 cm. Dilatorul este furnizat steril (sterilizare cu oxid de etilenă).
	Pistol de dozare Pistolul de dozare este format dintr-un mâner ergonomic de tip pistol, cu țevi și trăgaci integrate. La fiecare apăsare pe trăgaci se eliberează o cantitate de adeziv controlată, de 0.10 mL (interval: 0.06 mL - 0.12 mL). Pistolul de dozare este furnizat steril (sterilizare cu oxid de etilenă).
	Vârfuri de dozare Fiecare vârf de dozare este format dintr-un hipotub din oțel inoxidabil cu diametrul interior de 1,5 mm și lungimea de 3,8 cm, cu conector luer lock. Vârfurile de dozare sunt furnizate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).
	Seringi de 3 mL Seringile de 3 mL sunt seringi Monoject™ luer lock de 3 mL, gradate, fiecare având un conector luer lock cu filet standard. Acestea sunt furnizate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).
	Fir de ghidare cu vârf flexibil drept Firul de ghidare este un fir de ghidare cu vârf flexibil drept de 0,89 mm (0,035 in) cu lungimea de 180 cm. Este furnizat steril (sterilizare cu oxid de etilenă).

* Mărcile terțe sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi.

4 Contraindicații

Sistemul de închidere VenaSeal nu este destinat pentru utilizare la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- Reacții de hipersensibilitate anterioare la adezivul VenaSeal sau la cianoacrilat
- Tromboflebită superficială acută
- Tromboflebită migratorie
- Septicemie acută

5 Avertismente și precauții**5.1 Avertismente**

- Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile din prospect. Nerespectarea acestor cerințe poate duce la rănirea gravă a pacientului sau la decesul acestuia.
- Din cauza riscului de expunere la HIV sau la alți patogeni cu transmitere prin sânge, personalul medical trebuie să utilizeze întotdeauna precauțiile standard pentru sânge și lichide corporale, în îngrijirea tuturor pacienților. Respectați cu strictețe tehnicile sterile pe toată durata manipulării dispozitivului.
- Sistemul de închidere VenaSeal trebuie să fie utilizat numai de cadre medicale care cunosc anatomia venoasă și diagnosticul și tratamentul afecțiunilor sistemului venos.
- Sistemul de închidere VenaSeal nu este destinat pentru utilizare în vasele coronariene, cerebrale și pulmonare, sau în artere afectate de boli și ateroscleroză.
- Nu spălați interiorul cateterului cu ser fiziologic sau lichide. Dacă este spălat, cateterul nu mai poate fi utilizat cu adezivul VenaSeal.
- Manipulați cateterul numai prin vizualizare imagistică ecografică.
- Înainte de a activa dispozitivul, utilizați imagistica ecografică pentru a confirma că vârful cateterului este poziționat în locul dorit.
- Injectați adezivul VenaSeal numai manual, utilizând sistemul de aplicare VenaSeal furnizat. Nu utilizați un injector automat.
- Nu răsufoți cateterul. Nu utilizați în cazul în care cateterul este răcut.
- Utilizați dispozitivul de introducere în sistemul de aplicare VenaSeal, pentru a obține accesul în vasele periferice. Neutilizarea dispozitivului de introducere pentru acces poate produce leziuni vasculare sau poate împiedica funcționarea corectă a sistemului VenaSeal.

5.2 Precauții

- Sistemul VenaSeal este steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Examinați ambalajul înainte de a utiliza sistemul. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați sistemul.
- Sistemul VenaSeal este furnizat steril și este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau restenliza. Recondiționarea și restenlizarea pot crește riscul de infecție ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Înainte de utilizare, examinați cu atenție componentele sistemului de închidere VenaSeal și confirmați că nici componentele, nici ambalajul acestora nu au fost deteriorate în timpul transportului. În cazul în care componentele prezintă orice semne de deteriorare, nu utilizați sistemul.
- A nu se utiliza după data de expirare.

6 Evenimente adverse potențiale

Potențialele evenimente adverse (de exemplu, complicații) corelate cu utilizarea sistemului VenaSeal includ, însă nu se limitează la următoarea listă:

- Reacții adverse la un corp străin (inclusiv, fără limitare, inflamație ușoară nespecifică a țesutului cutanat și subcutanat)
- Fistulă arteriovenoasă
- Hemoragie la punctul de abord
- Tromboză venoasă profundă (TVP)
- Edem la nivelul piciorului tratat
- Embolizare, inclusiv embolie pulmonară (EP)
- Hematom
- Hiperpigmentație
- Hipersensibilitate sau reacții alergice la cianoacrilat, de exemplu urticarie, dispnee și șoc anafilactic
- Infecție la punctul de abord
- Durere
- Parestezie
- Flebită
- Tromboflebită superficială
- Urticaria, eritemul sau ulcerarea pot apărea la locul injectării
- Ruptură și perforație vasculară
- Cicatrizare vizibilă

7 Depozitare

Sistemul VenaSeal trebuie să fie păstrat în cutia de carton în care a fost livrat, la temperatura și umiditatea camerei. Trusa trebuie să fie deschisă, iar componentele trebuie să fie scoase din cutia de carton numai atunci când sistemul urmează să fie utilizat.

8 Instrucțiuni de utilizare

8.1 Accesorii recomandate

Pentru sistemul de închidere VenaSeal sunt necesare următoarele componente disponibile comercial (nu sunt incluse în ambalaj):

- Trusă de microacces de 5 Fr (1,7 mm) (sau echivalent)
 - Ac de 21 G pentru introducerea firului de ghidare
 - Fir de ghidare de 0,457 mm (0,018 in) pentru trusa de microacces
 - Teacă de microacces
 - Dilator de microacces
- Seringă pentru spălare
- Ser fiziologic steril

8.2 Pregătire

Înainte de utilizare, realizați o ecografie pentru a vedea situația înainte de tratament și a cartografia vena incompetentă care va fi tratată. Utilizați tehnica sterilă. Utilizați un anestezic local la punctul de acces.

1. Consultați harta ecografică preliminară a venei incompetente care va fi tratată. Realizați o evaluare finală, utilizând ultrasunografie duplex, cu subiectul în decubit dorsal.
2. Sub ghidare ecografică, localizați vena safenă mare (VSM) și joncțiunea safenofemorală (JSF). Urmăriți VSM pentru a alege un punct de abord la capătul distal al VSM.
3. Pregătiți și drapejați zona de acces selectată conform procedurilor standard.
4. Administrați anestezic local la punctul de abord selectat.

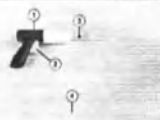
8.3 Acces

1. Sub ghidare ecografică, accesați vena vizată cu un ac de introducere al firului de ghidare de 21 G dintr-o trusă de microacces de 5 Fr (1,7 mm) sau echivalent, folosind tehnica Seldinger.
2. Avansați în venă un fir de ghidare de 0,457 mm (0,018 in) din trusa de microacces și confirmați accesul venos prin vizualizare ecografică.
3. Scoateți acul de introducere a firului de ghidare și avansați ansamblul format din teacă de microacces și dilator peste firul de ghidare din trusa de microacces și în interiorul venei.
4. Extrageți firul de ghidare din trusa de microacces și dilatorul de microacces.
5. Avansați firul de ghidare furnizat, cu vârful flexibil drept, cu mărimea de 0,69 mm (0,035 in) și lungimea de 180 cm prin teacă de microacces și în lumenul venei.
6. Prin vizualizare ecografică în timp real, poziționați firul de ghidare furnizat imediat caudal în raport cu joncțiunea safenofemorală (JSF).
7. Confirmați poziționarea firului de ghidare furnizat. După confirmare, extrageți teacă de microacces și avansați ansamblul format din dispozitivul de introducere de 7 Fr (2,3 mm) și dilator din sistemul de închidere VenaSeal peste firul de ghidare către JSF.
8. Extrageți firul de ghidare și dilatorul furnizate.
9. Spălați dispozitivul de introducere prin orificiul luer pentru injectare, utilizând ser fiziologic steril și o seringă pentru spălare. Lăsați seringă în poziție.
10. Sub ghidare ecografică în timp real, poziționați vârful dispozitivului de introducere la 5 cm (interval 4 cm - 6 cm) caudal față de JSF.

8.4 Asamblarea

1. Atașați un vârf de dozare la seringă de 3 mL din sistemul VenaSeal.
2. Utilizați ansamblul format din vârful de dozare și seringă de 3 mL pentru a extrage adezivul VenaSeal din flaconul în care este furnizat în seringă de 3 mL. Eliminați aerul vizibil din seringă de 3 mL. Consultați *Tabela 1* pentru a alege cantitatea totală de adeziv administrată în funcție de lungimea planificată a segmentului tratat.
3. După ce seringă de 3 mL este umplută cu adezivul VenaSeal, scoateți vârful de dozare și conectați seringă de 3 mL la cateterul de 5 Fr (1,8 mm).
4. Blocați seringă de 3 mL, atașată la cateter în poziție în pistolul de dozare. Aveți grijă să nu răsucluiți cateterul. În *Figura 1* este ilustrată asamblarea sistemului VenaSeal.

Figura 1. Ilustrație a ansamblului format din pistol de dozare, seringă de 3 mL și cateter



- 1 Pistol de dozare
- 2 Declanșator
- 3 Seringă de 3 mL
- 4 Cateter

5. Amorsați cateterul, trăgând de trăgaciul pistolului de dozare pentru a avansa adezivul VenaSeal până la cel mult 3 cm (interval: 1 cm - 5 cm) față de vârful distal al cateterului. Marcajul laser indică distanța de 3 cm față de vârful cateterului. În timpul amorsării, nu avansați adezivul până când ajunge în vârful cateterului.
6. Extrageți seringă de spălare plină cu ser fiziologic din dispozitivul de introducere.
7. Introduceți cateterul amorsat în dispozitivul de introducere și avansați până când marcajul laser proximal de pe cateter ajunge la conectorul dispozitivului de introducere. Aveți grijă să nu răsucluiți cateterul.
8. Trageți dispozitivul de introducere înapoi, caudal, încă 5 cm. Avansați cateterul celalalt și blocați dispozitivul de introducere în cateter cu ajutorul mecanismului de răsuclire-blocare. Această acțiune va expune vârful cateterului, poziționându-l la o distanță de 5 cm (interval: 4 cm - 6 cm) caudal față de JSF. Verificați ecografic dacă vârful cateterului se află la 5 cm distanță de JSF.

8.5 Procedură

8.5.1 Aplicarea inițială a adezivului

1. Utilizând un plan ecografic transversal, poziționați traductorul ecografic imediat cefalad (2 cm - 3 cm) față de vârful cateterului și aplicați o presiune adecvată pentru a comprima VSM lângă JSF, conform *Figura 2*.

Figura 2. Poziția traductorului ecografic pentru injectarea inițială a adezivului VenaSeal



2. În timp ce aplicați compresia cu traductorul ecografic, administrați o alicotă de 0,10 mL (interval: 0,06 mL - 0,12 mL) de adeziv VenaSeal, apăsând o dată pe trăgaciul pistolului de dozare și ținând apăsat timp de 3 secunde, pentru a injecta complet cantitatea de 0,10 mL de adeziv VenaSeal. Retrageți imediat cu 1 cm și administrați încă o alicotă de 0,10 mL de adeziv VenaSeal în venă, apăsând încă o dată pe trăgaci și ținând apăsat pistolul de dozare timp de 3 secunde după apăsare.
3. După această a doua injecție, trageți imediat înapoi (în interval de 3 secunde) ansamblul format din dispozitivul de introducere și cateter cu 3 cm, menținând compresia transversală cu traductorul ecografic timp de minimum 3 minute. În timpul compresiei, utilizați mâna liberă caudal față de traductor pentru a adăuga o ușoară compresie, conform *Figura 3*.

Figura 3. Aplicarea presiunii în procedura cu sistemul VenaSeal



8.5.2 Aplicarea ulterioară a adezivului

Lungimea rămasă a venei care necesită tratament poate fi tratată cu orice combinație a segmentelor de 3 cm, 6 cm sau 9 cm, conform descrierii din următoarea procedură.

1. Localizați vârful cateterului numai prin vizualizare imagistică ecografică.
2. Aplicați compresie asupra venei, caudal față de injecția anterioară și cefalad față de vârful cateterului, ținând traductorul ecografic în plan transversal.
3. Administrați o alicotă de 0,10 mL (interval: 0,06 mL - 0,12 mL) de adeziv VenaSeal, trăgând o dată de trăgaciul pistolului de dozare și ținând trăgaciul timp de 3 secunde.
4. După injecție, trageți imediat înapoi (în interval de 3 secunde) ansamblul format din dispozitivul de introducere și cateter cu 3 cm. Vezi *Figura 4*.

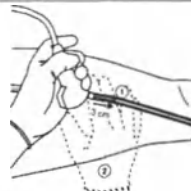
Notă: Pentru a trata un segment de 6 cm înainte de compresie, repetați o dată pașii 3 și 4 pentru a administra 2 alicote de adeziv. Vezi *Figura 5*.

Notă: Pentru a trata un segment de 9 cm înainte de compresie, repetați de două ori pașii 3 și 4 pentru a administra 3 alicote de adeziv. Vezi *Figura 6*.

Notă: Medicul care efectuează procedura trebuie să se bazeze pe propriile cunoștințe și decizii în stabilirea aplicării exacte, ținând cont de lungimea rămasă a venei care va fi tratată, de caracteristicile anatomice (de exemplu, vase aferente, perforatoare, puncte cu dilatare focală), și de situația individuală a pacientului.

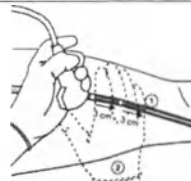
5. Menținând compresia transversală cu traductorul ecografic, utilizați mâna liberă caudal față de traductor, pentru a adăuga o ușoară compresie asupra întregului segment tratat în *Pașul 3* și *Pașul 4* timp de minimum 30 de secunde. Consultați *Figura 4*, *Figura 5* sau *Figura 6*, în funcție de lungimea segmentului comprimat.

Figura 4. Tratarea segmentului de 3 cm



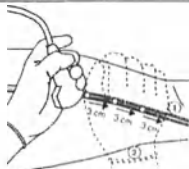
- 1 Aplicarea și desprinderea adezivului
- 2 Treizeci de secunde de compresie

Figura 5. Tratarea segmentului de 6 cm



- 1 Aplicarea a 2 alicote de adeziv cu desprindere
- 2 Treizeci de secunde de compresie

Figura 6. Tratarea segmentului de 9 cm



- 1 Aplicarea a 3 alicote de adeziv cu desprindere
- 2 Treizeci de secunde de compresie

6. Repetați **Pașul 1 – Pașul 5** pentru a trata întreaga lungime a segmentului de venă vizat, până la punctul în care marcajul laser pentru 5 cm al dispozitivului de introducere este vizibil în afara punctului de abord. Toate injecțiile trebuie să fie localizate în vena vizată. De asemenea, dispozitivul de introducere trebuie să rămână în vena vizată.

Notă: Pot fi administrate injecții suplimentare în același punct în timpul tratamentului, la locul de confluență cu vasele aferente sau la locul de dilatare locală.

7. După cele 30 de secunde de compresie asociate cu ultima injecție din vena vizată, deblocați mecanismul de răsuire-blocare al cateterului din dispozitivul de introducere. Mențineți poziția dispozitivului de introducere în vasul vizat.
8. În timp ce țineți dispozitivul de introducere staționar, recaptați cateterul retrăgându-l prin dispozitivul de introducere până când marcajul laser proximal al cateterului este vizibil la 1 cm – 5 cm în afara hubului dispozitivului de introducere.
9. Scoateți dispozitivul de introducere și cateterul împreună. Aplicați presiune cu mâna cât timp este necesar pentru a realiza hemostaza la punctul de abord.
10. Confirmați ecografic închiderea venei de-a lungul segmentului tratat.

8.6 În cazul în care cateterul amorsat trebuie să fie retras din dispozitivul de introducere înainte de finalizare, urmați acești pași:

1. Dacă adezivul nu a fost administrat prin capătul distal al cateterului (Secțiunea 8.4, **Pașul 6**-Secțiunea 8.5.1, **Pașul 1**), efectuați acești pași:
 - a. Asigurați-vă că nicio cantitate de adeziv nu a fost administrată prin vârful cateterului.
 - b. Dacă nicio cantitate de adeziv nu a fost administrată prin vârful cateterului, deșurubați cateterul și retrageți-l.
2. Dacă a fost injectat adeziv prin capătul distal al cateterului (după Secțiunea 8.5.1, **Pașul 1**), efectuați acești pași:
 - a. Retrageți atât dispozitivul de introducere, cât și cateterul, urmând Secțiunea 8.5.2, **Pașul 7**-Secțiunea 8.5.2, **Pașul 9**.
Notă: Pașii **Pașul 2b**-**Pașul 2i** sunt efectuați în afara corpului.
 - b. Expuneți din nou vârful cateterului și blocați din nou cateterul pe dispozitivul de introducere cu ajutorul mecanismului de răsuire-blocare.
 - c. Apăsăți pe butonul alb din partea de sus a pistolului de dozare și trageți înapoi tija pistonului.
 - d. Deblocați și detașați din pistolul de dozare seringa cu cateterul atașat.
 - e. Trageți înapoi ușor de pistonul seringii, pentru a aspira adezivul înapoi în cateter.
 - f. Adezivul trebuie aspirat până la cel puțin 5 cm-10 cm față de marcajul laser distal de pe cateter.
 - g. Eliminați orice resturi de adeziv, ștergând vârful cateterului de mai multe ori, cu tifon steril.
 - h. După ce confirmați că adezivul a fost îndepărtat din vârf, deșurubați cateterul din dispozitivul de introducere și retrageți cateterul.
 - i. Spălați-tea cu soluție salină sterilă.
3. Pentru a reintroduce cateterul în dispozitivul de introducere, urmați pașii Secțiunea 8.3, **Pașul 6**-Secțiunea 8.5.1, **Pașul 1**.

8.7 Cantitățile totale de adeziv VenaSeal care se preconizează că se vor utiliza în tratarea venelor

Cantitatea de adeziv VenaSeal administrată depinde de lungimea segmentului de VSM vizat. În instrucțiunile de utilizare a sistemului VenaSeal se prezintă aplicarea a 0,10 mL de adeziv VenaSeal la fiecare 3 cm din vena vizată. În plus, la prima aplicare se utilizează 0,20 mL. În Tabelul 1 se prezintă metoda de calculare a cantității estimative totale de adeziv administrate în funcție de lungimea segmentului tratat. Procedura exactă de aplicare și doză vor fi stabilite de medic.

Tabelul 1. Tabel de referință pentru cantitatea totală de adeziv administrată în funcție de lungimea planificată a segmentului tratat.

Lungimea planificată a segmentului tratat (cm)	Administrare inițială (mL)	Numărul de administrări ulterioare	Cantitatea totală de adeziv (mL)
10	0,2	3	0,5
15	0,2	5	0,7
20	0,2	7	0,9
25	0,2	8	1
30	0,2	10	1,2
35	0,2	12	1,4
40	0,2	13	1,5
45	0,2	15	1,7
50	0,2	17	1,9
55	0,2	18	2
60	0,2	20	2,2
65	0,2	22	2,4
70	0,2	23	2,5

9 Eliminarea la deșeururi

Eliminați sistemul VenaSeal în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare privind dispozitivele medicale care prezintă pericol biologic.

10 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau

daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contrate, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

На русском языке

1 Содержимое

VS-403

Система закрытия вен VenaSeal состоит из 1 флакона, содержащего 5 мл биологического клея VenaSeal, и системы доставки VenaSeal.

Система доставки VenaSeal состоит из 7 следующих инструментов доставки, используемых для введения биоклея VenaSeal в ходе процедуры:

1. Один катетер 5 Fr (1,8 mm) длиной 91 см
2. Один интродьюсер 7 Fr (2,3 mm) длиной 80 см
3. Один дилататор 5 Fr (1,8 mm) длиной 87 см
4. Один пистолет-дозатор, 0,10 мл, на введение
5. Два наконечника-дозатора калибра 14
6. Два шприца объемом 3 мл (3 куб. см)
7. Один проводник с прямым гибким концом 0,89 mm (0,035 in) длиной 180 см

2 Показания к применению

Система закрытия вен VenaSeal предназначена для постоянного полного эндоваскулярного закрытия биологическим клеем большой подкожной вены ноги (БПВН) и ее варикозных расширений для лечения патологического венозного сброса.

3 Описание системы

	Биологический клей VenaSeal Биологический клей VenaSeal (n-бутил-2-цианоакрилат в составе специально разработанной лекарственной формы) объемом 5 мл, поставляется стерильным (стерилизован сухим жаром) во флаконе с запечатанной крышкой.
	Система доставки VenaSeal Система доставки VenaSeal состоит из 7 инструментов. Все инструменты одноразовые, поставляются стерильными (стерилизованы этиленоксидом).
	Катетер Катетер 5 Fr (внутренний диаметр 1,3 mm, внешний диаметр 1,8 mm) с эффективной длиной 91 см, лазерной отметкой на расстоянии 3 см и 85 см от кончика, высокоэхогенный. Катетер поставляется стерильным (стерилизован этиленоксидом).
	Интродьюсер Интродьюсер 7 Fr (внутренний диаметр 2,0 mm, внешний диаметр 2,3 mm) с эффективной длиной 80 см, эхогенным кончиком и круговыми отметками с шагом 10 mm по всей длине для замера длины отведения во время процедуры доставки биоклея VenaSeal. Интродьюсер поставляется стерильным (стерилизован этиленоксидом).
	Дилататор Дилататор 5 Fr (внутренний диаметр 1,0 mm, внешний диаметр 1,8 mm) с эффективной длиной 87 см. Дилататор поставляется стерильным (стерилизован этиленоксидом).
	Пистолет-дозатор Пистолет-дозатор состоит из эргономичной ручки пистолетного типа с встроенным цилиндром и спусковым крючком. При каждом нажатии на спусковой крючок подается 0,10 мл (диапазон: от 0,06 mL до 0,12 mL) биоклея. Пистолет-дозатор поставляется стерильным (стерилизован этиленоксидом).
	Наночерпачики-дозаторы Наночерпачики-дозаторы представляют собой гипотерку из нержавеющей стали с внутренним диаметром 1,5 mm и длиной 3,8 см, с винтовым люровским соединением. Наночерпачики-дозаторы поставляются стерильными (стерилизованы этиленоксидом).
	Шприцы 3 mL Шприцы объемом 3 mL представляют собой градуированные шприцы типа Monoject™ с люровским наночерпачиком, объемом 3 mL, каждый из которых снабжен стандартным винтовым люровским соединением. Поставляются стерильными (стерилизованы этиленоксидом).
	Проводник с прямым гибким концом Проводник представляет собой проводник с прямым гибким концом 0,89 mm (0,035 in) длиной 180 см. Поставляется стерильным (стерилизован этиленоксидом).

* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев.

4 Противопоказания

Система закрытия вен VenaSeal не предназначена для пациентов со следующими состояниями:

- наличие в прошлом реакции гиперчувствительности на биоклей VenaSeal или цианоакрилаты;
- острый поверхностный тромбоз;
- мигрирующий тромбоз;
- острый сепсис.

5 Предостережения и меры предосторожности

5.1 Предостережения

- Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться со всеми предупреждениями, предостережениями и инструкциями листа-вкладыша. Несоблюдение данного требования может привести к серьезной травме и/или смерти пациента.
- Ввиду риска инфицирования ВИЧ или другими переносимыми с кровью патогенами, при обращении с кровью и биологическими жидкостями при оказании медицинской помощи любым пациентам медицинские работники всегда должны применять стандартные меры предосторожности. При обращении с устройством необходимо всегда строго следовать правилам асептики.
- Система закрытия вен VenaSeal может использоваться только медицинским работником, знакомым с анатомией венозной системы и методами диагностики и лечения заболеваний венозной системы.
- Система VenaSeal не предназначена для применения в коронарной и мозговой сосудистой системах, легочной сосудистой сети, пораженных и атеросклерозированных артериях.
- Не промывайте катетер физиологическим раствором или жидкостью. Промытый катетер нельзя использовать с биоклеем VenaSeal.
- Манипуляции катетером следует совершать только под ультразвуковым визуальным контролем.
- Перед активацией устройства удостоверьтесь при помощи ультразвуковой визуализации, что кончик катетера находится в требуемом участке.
- Вводите биоклей VenaSeal только вручную при помощи системы доставки VenaSeal, поставляемой в комплекте. Не используйте автоматический шприц.
- Не изгибайте катетер. Не пользуйтесь катетером, если он перенурчен.
- Для получения доступа к периферической сосудистой системе используйте интродюсер системы доставки VenaSeal. Непользование интродюсера для доступа может привести к повреждению сосуда или невозможности применения системы VenaSeal по назначению.

5.2 Меры предосторожности

- Система VenaSeal стерильна при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Осмотрите упаковку перед использованием. Не используйте систему, если упаковка повреждена.
- Система VenaSeal поставляется стерильной и предназначена только для однократового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты системы закрытия вен VenaSeal и их упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. Не используйте систему при наличии признаков повреждения какого-либо компонента.
- Не используйте после истечения срока годности.

6 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления (например, осложнения), связанные с использованием системы VenaSeal, среди прочего, включают следующий перечень:

- нежелательные реакции на инородное тело (включая, среди прочего, умеренное неспецифическое воспаление кожи и подкожной ткани);
- артериовенозная фистула;
- кровоотечение в месте доступа;
- тромбоз глубоких вен (ТГВ);
- отечность нижней конечности, подвергавшейся лечению;
- эмболия, включая тромбоз легочной артерии (ТЭЛА);
- гематома;
- гиперпигментация;
- гиперчувствительность или аллергические реакции на цианоакрилаты, такие как крапивница, одышка и анафилактический шок;
- инфицирование места доступа;
- боль;
- парестезия;
- флебит;
- поверхностный тромбоз;
- в месте инъекции может возникнуть крапивница, эритема или изъязвление;
- разрыв и перфорация сосуда;
- видимое рубцевание.

7 Хранение

Систему VenaSeal следует хранить в картонной коробке дозатора при комнатной температуре и влажности. Комплекты следует вскрывать и компоненты следует извлекать из картонной коробки только при использовании системы.

8 Указания по применению

8.1 Рекомензуемые принадлежности

Система закрытия вен VenaSeal требует наличия следующих материалов, не входящих в комплект поставки и имеющихся в свободной продаже:

- Комплект для микродоступа 5 Fr (1,7 mm) (или аналогичный)
 - Игла для введения проводника калибра 21
 - Проводник комплекта для микродоступа 0,457 mm (0,018 in)
 - Канюля для микродоступа
 - Дилататор для микродоступа
- Промывочный шприц
- Стерильный физиологический раствор

8.2 Подготовка

Перед использованием системы проведите исходное УЗИ для определения местоположения пораженной вены, подлежащей закрытию. Соблюдайте правила асептики. В месте доступа используйте местную анестезию.

- Проанализируйте предварительный снимок УЗИ пораженной вены, подлежащей лечению. Проведите окончательную оценку при помощи дуплексного УЗИ пациента в положении лежа на спине.
- Под ультразвуковым контролем найдите расположение большой подкожной вены ноги (БПВН) и сафено-феморального соустья (СФС). Проследите положение БПВН, чтобы определить место доступа на ее дистальном конце.

- Подготовьте и укройте выбранное место доступа хирургическими салфетками в соответствии со стандартными процедурами.
- Введите местный анестетик в выбранное место доступа.

8.3 Доступ

- Под ультразвуковым контролем получите доступ по методике Сельдингера к целевой вене с помощью иглы для введения проводника калибра 21 из комплекта для микродоступа 5 Fr (1,7 mm) или аналогичного.
- Введите проводник 0,457 mm (0,018 in) из комплекта для микродоступа в вену и подтвердите венозный доступ с помощью УЗИ.
- Извлеките иглу для введения проводника и продвиньте канюлю/дилататор комплекта микродоступа по проводнику из комплекта микродоступа в вену.
- Извлеките проводник и дилататор комплекта микродоступа.
- Введите поставляемый проводник с прямым гибким кончиком 0,89 mm (0,035 in) длиной 180 см через канюлю для микродоступа в просвет вены.
- Под ультразвуковым контролем в режиме реального времени расположите поставляемый проводник немного каудальнее сафенофеморального соустья (СФС).
- Подтвердите положение поставляемого проводника с помощью УЗИ. После подтверждения извлеките канюлю для микродоступа и продвиньте интродюсер 7 Fr (2,3 mm) и дилататор в сборе из системы закрытия вен VenaSeal по проводнику в направлении СФС.
- Извлеките поставляемый проводник и дилататор.
- Промойте интродюсер стерильным физиологическим раствором через инъекционный порт лозоросского соединения при помощи промывочного шприца. Оставьте шприц на месте.
- Под ультразвуковым контролем в режиме реального времени расположите кончик интродюсера на расстоянии 5 см (в диапазоне от 4 см до 6 см) каудальнее СФС.

8.4 Сборка

- Наденьте наконечник-дозатор на шприц объемом 3 mL из системы закрытия вен VenaSeal.
- С помощью комбинации наконечника-дозатора и шприца объемом 3 mL наберите биоклей VenaSeal из флакона в шприц объемом 3 mL. Удалите видимый воздух из шприца объемом 3 mL. Общее количество биоклея в зависимости от планируемой закрываемой длины вены см. в Табл. 1.
- После наполнения шприца объемом 3 mL биоклеем VenaSeal снимите наконечник-дозатор и подсоедините шприц объемом 3 mL к катетеру 5 Fr (1,8 mm).
- Зафиксируйте в пистолете-дозаторе шприц объемом 3 mL, подсоединенный к катетеру. Соблюдайте осторожность во избежание перегибания катетера. На Рис. 1 изображена система VenaSeal в сборе.

Рисунок 1. Изображение пистолета-дозатора, шприца объемом 3 mL и катетера в сборе



- Пистолет-дозатор
- Рычаг
- Шприц объемом 3 mL
- Катетер

- Заполните катетер, нажимая спусковой крючок на пистолете-дозаторе, чтобы протолкнуть биоклей VenaSeal по катетеру, не достигая 3 см (в диапазоне от 1 см до 5 см) до его дистального кончика. Дистальная лазерная отметка обозначает расстояние 3 см от кончика катетера. В ходе заполнения не допускайте проталкивания биоклея к кончику катетера.
- Извлеките промывочный шприц с физиологическим раствором из интродюсера.
- Введите заполненный катетер в интродюсер и продвиньте вперед до совмещения проксимальной лазерной отметки на катетере со ступкой интродюсера. Соблюдайте осторожность во избежание перегибания катетера.
- Вытяните интродюсер обратно в каудальном направлении еще на 5 см. Продвиньте катетер краниально и зафиксируйте интродюсер в катетере при помощи вращающегося фиксатора. Таким образом выведенный из интродюсера кончик катетера окажется на расстоянии 5 см (в диапазоне от 4 см до 6 см) каудальнее СФС. С помощью УЗИ подтвердите положение кончика катетера на расстоянии 5 см от СФС.

8.5 Процедура

8.5.1 Первоначальное введение биоклея

- Под ультразвуковым контролем в поперечной плоскости расположите ультразвуковой датчик немного краниальнее (на 2 см – 3 см) по отношению к кончику катетера и приложите достаточное усилие, чтобы сжать БПВН рядом с СФС, как показано на Рис. 2.

Рисунок 2. Расположение ультразвукового датчика для первоначального введения биоклея VenaSeal



- Удерживая принятым ультразвуковым датчик, введите aliquоту биоклея VenaSeal объемом 0,10 mL (в диапазоне от 0,06 mL до 0,12 mL) в вену, нажав спусковой крючок пистолета-дозатора один раз и удерживая его нажатым в течение 3 секунд, чтобы полностью ввести 0,10 mL биоклея VenaSeal. Сразу же оттяните систему на 1 см и введите еще одну aliquоту биоклея VenaSeal объемом 0,10 mL в вену, снова нажав спусковой крючок пистолета-дозатора и удерживая его в течение 3 секунд после нажатия.
- После этого второго введения сразу же (в течение 3 секунд) оттяните интродюсер и катетер единым блоком назад на 3 см, удерживая ультразвуковой датчик принятым в поперечном направлении не менее 3 минут. Во время прижатия свободной рукой слегка надавите на область каудальнее датчика, как изображено на Рис. 3.

Рисунок 3. Приложение давления в ходе процедуры VenaSeal



8.5.2 Последующее введение биоклей

Остальную часть вены, подлежащей закрытию, можно обработать, разделив ее на любое сочетание сегментов длиной 3 см, 6 см или 9 см, как это описано в следующей процедуре.

1. Под ультразвуковым контролем найдите кончик катетера.
2. С помощью ультразвукового датчика в поперечной плоскости приложите давление к вене каудально по отношению к предыдущему месту введения и краниально по отношению к кончику катетера.
3. Введите аликвот биоклея VenaSeal объемом 0,10 mL (в диапазоне от 0,06 mL до 0,12 mL) в вену, нажав спусковой крючок пистолета-дозатора один раз и удерживая его нажатым в течение 3 секунд.
4. Непосредственно после введения (в течение 3 секунд) оттяните интродьюсер и катетер единым блоком назад на 3 см. См. Рис. 4.

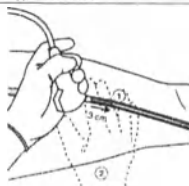
Примечание: Для того чтобы обработать сегмент длиной 6 см, перед сжатием повторите однократно шаги 3 и 4 для введения 2 аликвот биоклея. См. Рис. 5.

Примечание: Для того чтобы обработать сегмент длиной 9 см, перед сжатием повторите дважды шаги 3 и 4 для введения 3 аликвот биоклея. См. Рис. 6.

Примечание: Опираясь на профессиональную оценку, лечащий врач должен точно определить объем биоклея, учитывая оставшуюся длину обрабатываемой вены, анатомические особенности (например, венозные ветви, перфорантные вены, местоположение локальных расширений) и ситуацию конкретного пациента.

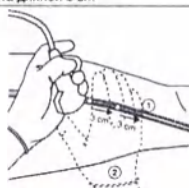
5. Продолжая оказывать поперечное давление ультразвуковым датчиком, свободной рукой слегка надавите каудальное датчика на сегмент, обработанный в шаг 3 и шаг 4, минимум на 30 секунд. В зависимости от длины сдвигиваемого сегмента см. Рис. 4, Рис. 5 или Рис. 6.

Рисунок 4. Обработка сегмента длиной 3 см



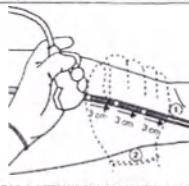
- 1 Введение биоклея и оттягивание системы назад
- 2 Сдавление в течение тридцати секунд

Рисунок 5. Обработка сегмента длиной 6 см



- 1 Введение 2 аликвот биоклея с оттягиванием системы назад
- 2 Сдавление в течение тридцати секунд

Рисунок 6. Обработка сегмента длиной 9 см



- 1 Введение 3 аликвот биоклея с оттягиванием системы назад
- 2 Сдавление в течение тридцати секунд

6. Повторите шаги с "шаг 1" по "шаг 5" для закрытия целевого сегмента вены на всем протяжении до точки, в которой лазерная отметка интродьюсера 5 см станет видна снаружи от места доступа. Всегда вводите биоклей только в целевую вену. Интродьюсер также должен оставаться в целевой вене.

Примечание: В участках впадения венозных ветвей или локальных расширений можно ввести дополнительное количество биоклея.

7. После 30 секунд сдавливания, связанного с последним введением в целевую вену, отсоедините вращающийся фиксатор катетера от интродьюсера. Сохраняйте положение интродьюсера в целевом сосуде.
8. Удерживая интродьюсер неподвижно, повторно захватите катетер путем его вытягивания через интродьюсер, пока проксимальная лазерная отметка на катетере не станет видна в 1 см–5 см снаружи от туловища интродьюсера.
9. Удалите интродьюсер и катетер единым блоком. Надавите рукой в течение времени, необходимого для гемостаза в месте доступа.
10. Подтвердите закрытие вены на обработанном участке при помощи УЗИ.

8.6 Если необходимо извлечь заполненный катетер из интродьюсера до завершения процедуры, выполните следующие действия:

1. Если биоклей еще не вводился через дистальный конец катетера (Разд. 8.4, шаг 6 — Разд. 8.5.1, шаг 1), выполните следующие шаги:
 - a. Убедитесь, что биоклей не вводился в сосуд из кончика катетера.
 - b. Если это так, то катетер можно отвести от интродьюсера и извлечь.
2. Если биоклей уже вводился через дистальный конец катетера (после Разд. 8.5.1, шаг 1), выполните следующие шаги:
 - a. Извлеките интродьюсер и катетер, выполнив шаги с "Разд. 8.5.2 шаг 7" по "Разд. 8.5.2 шаг 9".
 - b. Повторно введите кончик катетера и зафиксируйте интродьюсер в катетере при помощи вращающегося фиксатора.

- c. Надавите белую кнопку на верхней части пистолета-дозатора и вытяните стержень поршня.
- d. Снимите фиксацию и освободите шприц с присоединенным катетером из пистолета-дозатора.
- e. Аккуратно оттяните поршень шприца, чтобы ввести биоклей обратно в катетер.
- f. Биоклей необходимо оттянуть по меньшей мере на 5 см — 10 см от дистальной лазерной отметки на катетере.
- g. При помощи стерильной ткани неоднократно протрите кончик катетера для удаления всех остатков биоклея.
- h. Убедившись, что кончик очищен от биоклея, отвинтите катетер от интродьюсера и извлеките его.
- i. Промойте интродьюсер стерильным физиологическим раствором.

3. Для введения катетера обратно в интродьюсер повторите Разд. 8.3, шаг 6 — Разд. 8.5.1, шаг 1.

8.7 Расчетное общее количество биоклея VenaSeal, необходимое для обработки вены

Количество вводимого биоклея VenaSeal зависит от длины целевого участка БПВН. В инструкции по применению системы VenaSeal рекомендуется введение 0,10 mL биоклея VenaSeal на каждые 3 см длины целевой вены. Кроме того, объем первой порции равен 0,20 mL. В Табл. 1 приводится расчет общего планируемого объема вводимого биоклея в зависимости от целевой длины закрываемой вены. Точная дозировка и процедура применения определяются медицинским работником.

Таблица 1. Справочная таблица с указанием общего количества биоклея, необходимого в зависимости от планируемой закрываемой длины вены.

Планируемая закрываемая длина (см)	Первоначальное введение (мл)	Последующее кол-во введенный	Общий объем клея (мл)
10	0,2	3	0,5
15	0,2	5	0,7
20	0,2	7	0,9
25	0,2	8	1
30	0,2	10	1,2
35	0,2	12	1,4
40	0,2	13	1,5
45	0,2	15	1,7
50	0,2	17	1,9
55	0,2	18	2
60	0,2	20	2,2
65	0,2	22	2,4
70	0,2	23	2,5

9 Утилизация

При утилизации системы VenaSeal необходимо соблюдать соответствующие законы, нормативные акты и принятые в лечебном учреждении процедуры касательно биологически опасных медицинских изделий.

10 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применимым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Srpski

1 Sadržaj

VS-403

Sistem VenaSeal za zatvaranje se sastoji od 1 bočice koja sadrži 5 mL VenaSeal lepka i VenaSeal sistema za plasiranje.

Sistem VenaSeal za plasiranje se sastoji od sledećih 7 alata za plasiranje koji se koriste za nanošenje VenaSeal lepka za vreme postupka

1. Jedan kateter od 5 Fr (1,8 mm), dužine 91 cm
2. Jedan uvodnik od 7 Fr (2,3 mm), dužine 80 cm
3. Jedan dilatator od 5 Fr (1,8 mm), dužine 67 cm
4. Jedan pištolj za nanošenje priklonom primene, zapremine 0,10 mL
5. Dva vrha za nanošenje veličine 14
6. Dva šprica od 3 mL (3 cm3)
7. Jedna ravna vodič žica sa savijljivim vrhom od 0,89 mm (0,035 in), dužine 180 cm

2 Indikacije za upotrebu

VenaSeal sistem za zatvaranje je namenjen za trajno i potpuno zatvaranje velike potkožne vene (v. safena magna, VSM) i povezanih varikoziteta primenom endovaskularnog lepka u terapiji bolesti venskog refluksa.

3 Opis sistema

	VenaSeal lepak 5 mL VenaSeal lepka (posebno formulisano n-butil-2- cijanoakrilata) se isporučuje sterilizirano suvom toplotom u bočici sa zatvorenim vrhom.
	VenaSeal sistem za plasiranje VenaSeal sistem za plasiranje se sastoji od 7 alata za plasiranje. Svi alati su za jednokratnu upotrebu i isporučuju se sterilni (sterilizacija etilen-oksikom).
	Kateter Kateter je od 5 Fr (unutarnjeg prečnika 1,3 mm, spoljašnjeg prečnika 1,8 mm), efektivne dužine od 91 cm, sa laserskim oznakama na 3 cm i na 85 cm od vrha i visoke ehogene vidljivosti. Kateter se isporučuje sterilan (sterilizacija etilen-oksikom).
	Uvodnik Uvodnik je od 7 Fr (unutarnjeg prečnika 2 mm, spoljašnjeg prečnika 2,3 mm), efektivne dužine 60 cm, ehogenog vrha, sa kružnim oznakama na svakih 10 mm duž ulaznika, za potrebe merenja dužine izvlačenja tokom postupka plasiranja VenaSeal. Uvodnik se isporučuje sterilan (sterilizacija etilen-oksikom).
	dilatator Dilatator je od 5 Fr (unutarnjeg prečnika 1 mm, spoljašnjeg prečnika 1,8 mm), efektivne dužine 67 cm. Dilatator se isporučuje sterilan (sterilizacija etilen-oksikom).
	Pištoli za nanošenje Pištoli za nanošenje se sastoji od ergonomске drške pištoljskog tipa, sa integrisanom cev i okidačem. Svakim pritiskom na okidač primenjuje se kontrolisana količina lepka od 0,1 mL (opseg: od 0,06 mL do 0,12 mL). Pištoli za nanošenje se isporučuje sterilan (sterilizacija etilen-oksikom).
	Vrhovi za nanošenje Vrh za nanošenje se sastoji od mikrocevčice od nerđajućeg čelika, unutarnjeg prečnika 1,5 mm, dužine 3,8 cm, sa luer lock spojnicom. Vrhovi za nanošenje se isporučuju sterilni (sterilizacija etilen-oksikom).
	Špricvi od 3 mL Špricvi od 3 mL predstavljaju gradusane Monoject™ luer lock špricve od 3 mL, pri čemu svaki od njih ima standardnu luer lock spojnici sa navojem. Oni se isporučuju sterilni (sterilizacija etilen-oksikom).
	Ravna vodič žica sa savitljivim vrhom Vodič žica je od 0,89 mm (0,035 in), dužine 180 cm i ravna je sa savitljivim vrhom. Ona se isporučuje sterilna (sterilizacija etilen-oksikom).

* Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovima svojih vlasnika.

4 Kontraindikacije

VenaSeal sistem za zatvaranje nije namenjen za primenu kod pacijenata sa sledećim stanjima:

- prethodne reakcije preosetljivosti na VenaSeal lepak ili na cijanoakrilate
- akutni površinski tromboflebitis
- migratorni tromboflebitis
- akutna sepsa

5 Upozorenja i mere predostrožnosti

5.1 Upozorenja

- Pre korišćenja, pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva koja se nalaze na letku koji je priložen u pakovanju. U suprotnom može doći do teške povrede ili do smrti pacijenta.
- Zbog rizika od izlaganja HIV-u i drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni radnici tokom lečenja pacijenata uvek treba da primenjuju standardne mere predostrožnosti koje važe za rukovanje krvlju i telesnim tečnostima. Strogo se pridržavajte tehnika za očuvanje sterilnosti prilikom rukovanja medicinskim sredstvom.
- VenaSeal sistem za zatvaranje bi trebao da koristi isključivo zdravstveni radnici koji poznaju anatomiju vena, kao i dijagnostikovanje i lečenje stanja koja pogoduju venski sistem.
- VenaSeal sistem nije namenjen za primenu kod koronarnog, cerebralnog ili pulmonalnog krvotoka, kao ni kod obolelih i aterosklerotičnih arterija.
- Nemojte ispirati kateter fiziološkim rastvorom ili tečnošću. Ispiranjem katetera se onemogućava primena VenaSeal lepka.
- Rukujte kateterom isključivo pod sonografskim nadzorom.
- Pre aktivacije medicinskog sredstva, proverite da li je vrh katetera u željenom položaju koristeći sonografiju.
- Isključivo ubrizgavajte VenaSeal lepak ručno, koristeći dostavljeni VenaSeal sistem za plasiranje. Nemojte koristiti automatski injektor.
- Nemojte savijati kateter. Nemojte koristiti kateter ako je savijen.
- Za pristup perifernom krvotoku koristite ulaznik u VenaSeal sistem za plasiranje. Ako se za pristup ne koristi ulaznik, to može dovesti do oštećenja krvnog suda, kao i do toga da VenaSeal sistem ne funkcioniše na način kako je to predviđeno.

5.2 Mere predostrožnosti

- VenaSeal sistem je sterilan osim u slučaju kada je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Pre korišćenja sistema pregledajte pakovanje. Nemojte koristiti sistem ako je pakovanje oštećeno.
- VenaSeal sistem se isporučuje sterilan, namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i resterilizacija mogu povećati rizik od infekcija za pacijenta, kao i rizik da dođe do narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Pre korišćenja pažljivo pregledajte komponente VenaSeal sistema za zatvaranje i uverite se da komponente i pakovanje nisu oštećeni prilikom transporta. Ako na komponentama ima bilo kakvih znakova oštećenja, nemojte koristiti sistem.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

6 Mogući neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji (npr. komplikacije) povezani sa korišćenjem VenaSeal sistema obuhvataju, između ostalog, sledeći spisak:

- neželjene reakcije na strano telo (uključujući, između ostalog, nespecifično blago zapaljenje kožnog i potkožnog tkiva)
- arteriovenska fistula
- krvarenje na pristupnom mestu
- duboka venska tromboza (DVT)
- otok tretirane noge
- embolizacija, uključujući plućnu emboliju (PE)
- hematoma
- hiperpigmentacija
- hipersenzitivnost ili alergijske reakcije na cijanoakrilate, poput kopirivnjače, gušenja i anafilaktičkog šoka
- infekcija na pristupnom mestu
- bol
- parestezija
- flebitis
- površinski tromboflebitis
- kopirivnjača, crvenilo ili ulceracija mogu se javiti na mestu davanja injekcije
- ruptura i perforacija krvnog suda
- formiranje vidljivih ožiljaka

7 Skladištenje

VenaSeal sistem bi trebalo čuvati na sobnoj temperaturi i vlažnosti vazduha, u pripadajućoj kartonskoj kutiji iz koje se vidi pre primene. Komplet treba otvoriti i izvaditi komponente iz kutije samo neposredno pre korišćenja sistema.

8 Uputstva za upotrebu

8.1 Preporučeni pribor

Sa VenaSeal sistemom za zatvaranje je potrebno koristiti sledeće komponente dostupne na tržištu (nisu isporučene u pakovanju):

- komplet za mikropriključ (ili drugi odgovarajući komplet) od 5 Fr (1,7 mm)
 - igla za uvođenje vodič žice veličine 21
 - vodič žica kompleta za mikropriključ od 0,457 mm (0,018 in)
 - omotač za mikropriključ
 - dilatator za mikropriključ
- špric za ispiranje
- sterilni fiziološki rastvor

8.2 Priprema

Pre primene, obavite početno ultrazvučno snimanje da biste mapirali insuficijentnu venu koja će se tretirati. Primenjujte sterilnu tehniku. Na pristupnom mestu primenite lokalni anestetik.

1. Pregledajte preliminarnu ultrazvučnu mapu insuficijentne vene koja će se tretirati. Obavite konačnu procenu primenom dupleks sonografije, pri čemu se ispitanik nalazi u supinaciji.
2. Pod sonografskim nadzorom pronađite veliku potkožnu venu (v. safena magna, VSM) i safenotomornoalno ušće (SFU). Pratite pravac pružanja VSM da biste odredili pristupno mesto na distalnom kraju VSM.
3. Pripremite i zaštitite izabrano mesto kao što to nalaže standardna procedura.
4. Na odabranom pristupnom mestu primenite lokalni anestetik.

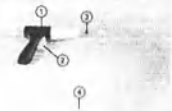
8.3 Pristup

1. Pod sonografskim nadzorom pristupite ciljnoj veni uz pomoć igle za uvođenje vodič žice veličine 21, preko kompleta za mikropriključ od 5 Fr (1,7 mm) ili drugog odgovarajućeg kompleta, primenjujući Seldingerovu tehniku.
2. Gurajte vodič žicu kompleta za mikropriključ od 0,457 mm (0,018 in) u venu i sonografski potvrdite da je ostvaren pristup veni.
3. Uklonite iglu za uvođenje vodič žice i gurajte sklop omotača za mikropriključ i dilatatora preko vodič žice kompleta za mikropriključ i dalje u venu.
4. Uklonite vodič žicu kompleta za mikropriključ i dilatator za mikropriključ.
5. Gurajte dostavljenu ravnu vodič žicu sa savitljivim vrhom od 0,89 mm (0,035 in), 180 cm kroz omotač za mikropriključ i dalje u lumen vene.
6. Pod sonografskom kontrolom u realnom vremenu, postavite dostavljenu vodič žicu odmah uz safenotomornoalno ušće (SFU) i kaudalno od njega.
7. Obavite sonografsku potvrdu položaja dostavljene vodič žice. Nakon potvrde, uklonite omotač za mikropriključ i gurajte sklop ulaznika i dilatatora od 7 Fr (2,3 mm) iz VenaSeal sistema za zatvaranje preko vodič žice od SFU.
8. Uklonite dostavljenu vodič žicu i dilatator.
9. Fiziološkim rastvorom isperite ulaznik preko luer injekcionog priključka, koristeći špric za ispiranje. Nemojte uklanjati špric.
10. Pod sonografskom kontrolom u realnom vremenu, postavite vrh ulaznika 5 cm (opseg: od 4 cm do 6 cm) kaudalno od SFU.

8.4 Sklapanje

1. Pričvrstite vrh za nanošenje na špric od 3 mL koji je deo VenaSeal sistema.
2. Koristite spoj vrha za nanošenje i šprica od 3 mL za izvlačenje VenaSeal lepka iz njegove bočice u špric od 3 mL. Uklonite vidljiv vazduh iz šprica od 3 mL, tabela 1 nudi ukupnu količinu primenjenog lepka kao funkciju dužine krvnog suda koja je planirana za tretiranje.
3. Kada se špric od 3 mL napuni VenaSeal lepkom, uklonite vrh za nanošenje i povežite špric od 3 mL sa kateterom od 5 Fr (1,8 mm).
4. Završite špric od 3 mL koji je povezan sa kateterom na datom mestu uz pomoć pištolja za nanošenje. Budite pažljivi da ne bi došlo do uvijanja katetera, slika 1 prikazuje sklapanje VenaSeal sistema.

Slika 1. Prikaz sklopa pištolja za nanošenje, šprica od 3 mL i katetera

- 
1. Pištolj za nanošenje
 2. Okidač
 3. Špric od 3 mL
 4. Kateter
5. Napunite kateter povlačeći okidač pištolja za nanošenje da bi se VenaSeal lepak pogurno do mesta koje je udaljeno najviše 3 cm (opseg: od 1 cm do 5 cm) od distalnog vrha katetera. Distalno lasersko

obeležje označava udaljenost od 3 cm od vrha katetera. Nemojte gurati lepak sve do vrha katetera prilikom punjenja.

- Uklonite špric za ispiranje sa fiziološkim rastvorom sa uvodnika.
- Ubacite napunjeni kateter u uvodnik i gurajte sve dok proksimalna laserska oznaka na kateteru ne dođe do adaptera uvodnika. Budite pažljivi da ne bi došlo do uvijanja katetera.
- Povucite uvodnik unazad, kaudalno još 5 cm. Gurajte kateter rostralno i završite uvodnik za kateter koristeći spin-lock mehanizam. Ovim postupkom će se vrh katetera ogoliti i postaviti 5 cm (opseg: od 4 cm do 6 cm) kaudalno od SFU. Sonografski potvrdite da se vrh katetera nalazi 5 cm od SFU.

8.5 Postupak implantiranja

8.5.1 Prvo plasiranje lepka

- Posmatrajući u transverzalnoj ultrazvučnoj ravni, postavite ultrazvučnu sondu odmah uz (od 2 cm do 3 cm) vrh katetera i rostralno od njega i primenite odgovarajući pritisak da biste sabili VSM uz SFU, kao što je prikazano na **slika 2**.

Slika 2. Položaj ultrazvučne sonde za prvo ubrizgavanje VenaSeal lepka



- Vršeći pritisak ultrazvučnom sondom, istisnite ravnomernu količinu od 0,10 mL (opseg: od 0,06 mL do 0,12 mL) VenaSeal lepka u venu, povlačeći okidač pištolja za nanošenje jednom i držeći ga pritisnutog 3 sekunde, da bi se u potpunosti ubrizgalo svih 0,10 mL VenaSeal lepka. Odmah se povucite unazad za 1 cm i istisnite ravnomernu količinu od 0,10 mL VenaSeal lepka u venu, ponovo povlačeći okidač i držeći okidač pištolja za nanošenje pritisnutim 3 sekunde nakon povlačenja.
- Odmah nakon druge injekcije (u naredne 3 sekunde) povucite sklop uvodnika i katetera 3 cm unazad, održavajući pritisak ultrazvučnom sondom poprečno na krvni sud najmanje 3 minuta. U toku kompresije, slobodnom rukom vršite dodatni blagi pritisak kaudalno od sonde, kao što je prikazano na **slika 3**.

Slika 3. Vršenje pritiska u okviru postupka primene VenaSeal sistema



8.5.2 Naknadno plasiranje lepka

Preostala dužina vene koja zahteva tretman se može tretirati primenom bilo koje kombinacije segmenata dužine 3 cm, 6 cm ili 9 cm, kao što je opisano u okviru dolje navedenog postupka.

- Pod sonografskim nadzorom pronađite vrh katetera.
- Izvršite kompresiju vene ultrazvučnom sondom u transverzalnoj ravni, kaudalno od mesta prethodne injekcije i rostralno od vrha katetera.
- Istisnite ravnomernu količinu od 0,10 mL (opseg: od 0,06 mL do 0,12 mL) VenaSeal lepka u venu, povlačeći okidač pištolja za nanošenje jednom i držeći ga pritisnutog 3 sekunde.
- Odmah nakon injekcije (u naredne 3 sekunde) povucite sklop uvodnika i katetera 3 cm unazad. Pogledajte **slika 4**.

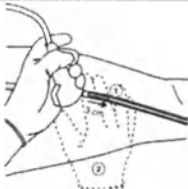
Napomena: Da biste pre primene kompresije tretirali segment dužine 6 cm, ponovite 3. i 4. korak još jednom da biste istisli 2 jednaka dela lepka. Pogledajte **slika 5**.

Napomena: Da biste pre primene kompresije tretirali segment dužine 9 cm, ponovite 3. i 4. korak još dva puta, da biste istisli 3 jednaka dela lepka. Pogledajte **slika 6**.

Napomena: Ordinirajući lekar treba da, na osnovu svoje profesionalne procene, tačno utvrdi način primene, uzimajući u obzir preostalu dužinu vene koju treba tretirati, anatomske faktore (na primer venske protoke, perforacije, položaje lokalne dilatacije), kao i okolnosti koje važe za datog pacijenta.

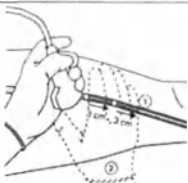
- Održavajući poprečnu kompresiju ultrazvučnom sondom, slobodnom rukom vršite dodatni blagi pritisak kaudalno od sonde na čitav tretirani segment u **korak 3** i **korak 4** najmanje 30 sekundi. Više informacija nudi **slika 4**, **slika 5** ili **slika 6** u zavisnosti od dužine segmenta na koji se vrši kompresija.

Slika 4. Tretman segmenta od 3 cm



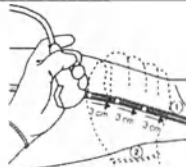
- Plasiranje lepka i povlačenje unazad
- Kompresija u trajanju od trideset sekundi

Slika 5. Tretman segmenta od 6 cm



- Plasiranje 2 jednaka dela lepka i povlačenje unazad
- Kompresija u trajanju od trideset sekundi

Slika 6. Tretman segmenta od 9 cm



- Plasiranje 3 jednaka dela lepka i povlačenje unazad
- Kompresija u trajanju od trideset sekundi

- Ponavljajte korake od **korak 1** do **korak 5** kako biste tretirali čitavu dužinu ciljnog segmenta vene, sve dok laserska oznaka uvodnika od 5 cm ne bude vidljiva izvan pristupnog mesta. Sve injekcije treba primeniti unutar ciljne vene. Uvodnik takođe treba da ostane unutar ciljne vene.

Napomena: Dodatne injekcije se na istom mestu mogu dati prilikom tretmana na mestu venskih protoka ili kod lokalnih proširenja.

- Nakon 30 sekundi kompresije od poslednje injekcije unutar ciljne vene, otključajte spin-lock mehanizam katetera od uvodnika. Održavajte položaj uvodnika unutar ciljnog krvnog suda.
- Držeći uvodnik u stabilnom položaju, ponovo uhvatite kateter povlačeći ga kroz uvodnik sve dok se proksimalna laserska oznaka katetera ne pojavi izvan adaptera uvodnika, u dužini od 1 cm do 5 cm.
- Zajedno uklonite uvodnik i kateter. Rukom vršite pritisak sve dok se postigne hemostaza na pristupnom mestu.
- Sonografski potvrdite zatvaranje vene duž tretiranog segmenta.

8.6 Ako je napunjeni kateter potrebno izvući iz uvodnika pre kraja postupka, preduzmite sledeće korake:

- Ako lepak nije istisnut kroz distalni kraj katetera (**odeljak 8.4, korak 6** do **odeljak 8.5.1, korak 1**), obavite sledeće korake:
 - Uverite se da kroz vrh katetera nije istisnut lepak.
 - Ako kroz vrh katetera nije istisnut lepak, odvijte kateter i izvucite ga.
- Ako je lepak istisnut kroz distalni kraj katetera (nakon **odeljak 8.5.1, korak 1**), obavite sledeće korake:
 - Izvućite uvodnik zajedno sa kateterom pridržavajući se postupaka iz **odeljak 8.5.2, u korak 7** do onih iz **odeljak 8.5.2, u korak 9**.
 - Napomena:** Koraci od **korak 2b** do **korak 2f** se obavljaju izvan tela.
 - Ponovo otkrijte vrh katetera i opet završite kateter za uvodnik, koristeći spin-lock mehanizam.
 - Pritisnite belo dugme koje se nalazi sa gornje strane pištolja za nanošenje i povucite osovinu potiskivača.
 - Odbavite i odvojite špric sa pričvršćenim kateterom od pištolja za nanošenje.
 - Pažljivo povlačite potiskivač šprica da biste uvukli lepak natrag u kateter.
 - Lepak treba povući najmanje 5 cm do 10 cm od distalne laserske oznake na kateteru.
 - Uklonite sav preostali lepak, uporno brišući vrh katetera sterilnom gazom.
 - Nakon što se uverite da na vrhu nema lepka, odvijte kateter sa uvodnika i izvucite kateter.
 - Isperte uvodnik sterilnim slanim rastvorom.
- Da biste ponovo uveli kateter u uvodnik, pratite **odeljak 8.3, korak 6** do **odeljak 8.5.1, korak 1**.

8.7 Očekivane ukupne količine VenaSeal lepka primenjenog za tretiranje vene

Količina primenjenog VenaSeal lepka je povezana sa dužinom ciljne VSM. Uputstva za upotrebu VenaSeal sistema opisuju primenu 0,1 mL VenaSeal lepka na svakih 3 cm u ciljnoj veni. Pored toga, prva primena podrazumeva nanošenje 0,20 mL, **tabela 1** prikazuje proračun očekivane ukupne količine primenjenog lepka kao funkciju ciljne tretirane dužine. Tačan postupak primene i dozu će odrediti zdravstveni radnik.

Tabela 1. Referentna tabela za ukupnu količinu primenjenog lepka kao funkciju dužine krvnog suda koji je planirana za tretiranje.

Dužina čije se tretiranje planira (cm)	Prvo plasiranje (ml)	Broj naknadnih primena	Ukupna količina lepka (ml)
10	0,2	3	0,5
15	0,2	5	0,7
20	0,2	7	0,9
25	0,2	8	1
30	0,2	10	1,2
35	0,2	12	1,4
40	0,2	13	1,5
45	0,2	15	1,7
50	0,2	17	1,9
55	0,2	18	2
60	0,2	20	2,2
65	0,2	22	2,4
70	0,2	23	2,5

9 Odlaganje

Odložite VenaSeal sistem u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama koje se odnose na medicinska sredstva koja predstavljaju biološku opasnost.

10 Odricanje garancije

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod“, proizveden u i pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznom odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovesti kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Українська мова

1 Вміст

VS-403

Система закриття вен VenaSeal складається з 1 флакона, що містить 5 mL адгезиву VenaSeal, і системи доставки VenaSeal.

Система доставки VenaSeal складається з таких 7 інструментів для доставки адгезиву VenaSeal під час процедури:

1. Один катетер 5 Fr (1,8 mm) довжиною 91 cm
2. Один інтродюсер 7 Fr (2,3 mm) довжиною 80 cm
3. Один дилататор 5 Fr (1,8 mm) довжиною 87 cm
4. Один пістолет-дозатор, 0,10 mL на введення
5. Два наконечники-дозатори 14 калібру
6. Два шприци об'ємом 3 mL (3 куб. см)
7. Один провідник із прямим гнучким кінчиком 0,89 mm (0,035 in) довжиною 180 cm

2 Показання до застосування

Система закриття вен VenaSeal призначена для постійного повного ендovasкулярного закриття адгезивом великої підшкірної вени ноги (ВПВН) і її варикозних розширень для лікування патологічного венозного рефлюксу.

3 Опис системи

	Адгезив VenaSeal Адгезив VenaSeal (спеціальна лікарська форма л-бутил-2-ціанакрилату) об'ємом 5 mL постачається стерильним (стерилізація сухим жаром) у флаконі із запечатаною кришкою.
	Система доставки VenaSeal Система доставки VenaSeal складається із 7 інструментів. Усі інструменти одноразові й постачаються стерильними (стерилізація етиленоксидом).
	Катетер Катетер 5 Fr (внутрішній діаметр 1,3 mm, зовнішній діаметр 1,8 mm) з ефективною довжиною 91 cm, лазерним маркуванням на відстані 3 cm і 85 cm від кінчика, високоехогенний. Катетер постачається стерильним (стерилізація етиленоксидом).
	Інтродюсер Інтродюсер 7 Fr (внутрішній діаметр 2,0 mm, зовнішній діаметр 2,3 mm) з ефективною довжиною 80 cm, ехогенним кінчиком і круговими мітками з кроком 10 mm по всій довжині для вимірювання довжини витягування під час процедури доставки адгезиву VenaSeal. Інтродюсер постачається стерильним (стерилізація етиленоксидом).
	Дилататор Дилататор 5 Fr (внутрішній діаметр 1,0 mm, зовнішній діаметр 1,8 mm) з ефективною довжиною 87 cm. Дилататор постачається стерильним (стерилізація етиленоксидом).
	Пістолет-дозатор Пістолет-дозатор складається з ергономічної ручки пістолетного типу з вбудованим циліндром і спусковим гачком. При конному натисканні на спусковий гачок відбувається контрольоване випускання адгезиву в дозі 0,10 mL (можливий діапазон: від 0,06 mL до 0,12 mL). Пістолет-дозатор постачається стерильним (стерилізація етиленоксидом).
	Наконечники-дозатори Кожен наконечник-дозатор складається з гіпотрубки з нержавної сталі з внутрішнім діаметром 1,5 mm і довжиною 3,8 cm, зі з'єднанням Люера. Наконечники-дозатори постачаються стерильними (стерилізація етиленоксидом).
	Шприци об'ємом 3 mL Шприци об'ємом 3 mL – це градуйовані шприци Люера типу Monoject™ об'ємом 3 mL, кожен оснащений стандартним різьбовим з'єднанням Люера. Вони постачаються стерильними (стерилізація етиленоксидом).
	Провідник із прямим гнучким кінчиком Провідник із прямим гнучким кінчиком 0,89 mm (0,035 in) довжиною 180 cm. Він постачається стерильним (стерилізація етиленоксидом).

* Марки сторонніх виробників є зареєстрованими торговими знаками відповідних власників.

4 Протипоказання

Система закриття вен VenaSeal не призначена для пацієнтів із такими станами:

- реакції підвищеної чутливості на адгезив VenaSeal або ціанакрилати в анамнезі;
- гострий поверхневий тромбофлебіт;
- мігруючий тромбофлебіт;
- гострий сепсис.

5 Попередження та запобіжні заходи

5.1 Попередження

- Перед використанням ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з листа-вкладиша. Недотримання цієї вимоги може призвести до серйозної травми або смерті пацієнта.
- З огляду на ризик інфікування ВІЛ або іншими патогенами, що переносяться з кров'ю, медичні працівники завжди повинні застосовувати стандартні запобіжні заходи щодо крові та біологічних рідин під час надання медичної допомоги будь-яким пацієнтам. Під час будь-яких маніпуляцій із пристроєм завжди строго дотримуйтеся правил асептики.
- Система закриття вен VenaSeal можуть використовувати тільки медичні працівники, обізнані з анатомією венозної системи та методами діагностики й лікування захворювань венозної системи.
- Система закриття вен VenaSeal не призначена для застосування на коронарній і мозковій судинній системах, легеневій судинній мережі, уражених і атеросклерозованих артеріях.

- Не промивайте катетер фізіологічним розчином або рідиною. Промитий катетер стане непридатним для використання з адгезивом VenaSeal.
- Маніпуляції катетером слід здійснювати тільки під ультразвуковим візуальним контролем.
- Перед активацією пристрою переконайтеся за допомогою ультразвукової візуалізації, що кінчик катетера розміщено в потрібній ділянці.
- Вводьте адгезив VenaSeal тільки вручну за допомогою наданої в комплекті системи доставки VenaSeal. Не використовуйте автоматичний шприц.
- Не перегинайте катетер. Не використовуйте катетер, якщо він перегнутий.
- Використовуйте інтродюсер системи доставки VenaSeal, щоб отримати доступ до периферичної судинної системи. Невикористання інтродюсера для доступу може призвести до пошкодження судини або порушення належної роботи системи VenaSeal.

5.2 Запобіжні заходи

- Система VenaSeal стерильна, якщо упаковка не розкрита й не пошкоджена. Огляньте упаковку перед використанням системи. Не використовуйте систему, якщо упаковка пошкоджена.
- Система VenaSeal постачається **стерильною** та призначена тільки для одноразового використання. Заборонено обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація можуть підвищити ризик інфікування пацієнта та порушення роботи пристрою.
- Перед використанням ретельно перевірте компоненти системи закриття вен VenaSeal і упаковку, щоб переконаватися, що вони не пошкодилися під час транспортування. Не використовуйте систему за будь-яких ознак пошкодження компонентів.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

6 Можливі небезпечні явища

Можливі небезпечні явища (наприклад, ускладнення), пов'язані з використанням системи VenaSeal, серед іншого, включають такий перелік:

- Небезпечні реакції на сторонній предмет (включаючи, серед іншого, помірне неспецифічне запалення шкіри і підшкірної тканини)
- Артеріо-венозна фістула
- Кровотеча в місці доступу
- Тромбоз глибоких вен
- набряк ноги, підданої лікуванню
- Емболія, включаючи тромбоемболію легеневої артерії (ТЕЛА)
- Гематома
- Гіперпігментація
- Гіперчутливість або алергічні реакції на ціанакрилати, такі як кропив'янка, задишка і анафілактичний шок
- Інфікування місця доступу
- Біль
- Парестезія
- Флебіт
- Поверхневий тромбофлебіт
- У місці ін'єкції може виникнути кропив'янка, еритема або виразка
- Розрив і перфорація судини
- Видиме рубцювання

7 Зберігання

Систему VenaSeal слід зберігати в картонній коробці при кімнатній температурі й вологості. Комплект слід відкривати та виймати компоненти з коробки тільки для використання системи.

8 Вказівки щодо застосування

8.1 Рекомендоване допоміжне приладдя

Для застосування системи закриття вен VenaSeal потрібні такі наявні в продажу матеріали (не входять у комплект постачання):

- Комплект мікродоступу 5 Fr (1,7 mm) (або еквівалентний)
 - Голка для введення провідника 21 калібру
 - Провідник комплексу мікродоступу 0,457 mm (0,018 in)
 - Канюля для мікродоступу
 - Дилататор для мікродоступу
- Промивальний шприц
- Стерильний фізіологічний розчин

8.2 Підготовка

Перед використанням виконайте стандартне УЗД ураженої вени, що підлягає лікуванню. Дотримуйтеся правил асептики. У місці доступу використовуйте місцеву анестезію.

1. Проаналізуйте підготовчий знімок УЗД ураженої вени, що підлягає лікуванню. Проведіть остаточне оцінювання за допомогою дуплексного УЗД пацієнта в положенні лежачи на спині.
2. Під ультразвуковим контролем знайдіть розташування великої підшкірної вени ноги (ВПВН) із сафенофеморального з'єднання (СФЗ). Простежте положення ВПВН, щоб визначити місце доступу на її дистальному кінці.
3. Підготуйте та відкрийте вибране місце доступу хірургічними серветками відповідно до стандартних процедур.
4. Введіть місцевий анестетик у вибране місце доступу.

8.3 Доступ

1. Під ультразвуковим контролем здійсніть доступ за методикою Сельдінгера до цільової вени за допомогою голки для введення провідника 21 калібру з комплектом мікродоступу 5 Fr (1,7 mm) або еквівалентного.
2. Введіть провідник 0,457 mm (0,018 in) з комплекту мікродоступу у вену та підтвердіть венозний доступ за допомогою УЗД.
3. Вийміть голку для введення провідника та просуньте канюлю й дилататор для мікродоступу в збір по провіднику з комплекту мікродоступу у вену.
4. Вийміть провідник із комплекту мікродоступу та дилататор для мікродоступу.
5. Введіть наданий у комплекті постачання провідник 0,89 mm (0,035 in), 180 cm із прямим гнучким кінчиком через канюлю для мікродоступу в просвіт вени.
6. Під ультразвуковим контролем у режимі реального часу розташуйте провідник із комплекту постачання трохи наудаліше СФЗ.
7. Підтвердіть положення провідника з комплекту постачання за допомогою УЗД. Після підтвердження витягніть канюлю для мікродоступу й просуньте інтродюсер 7 Fr (2,3 mm) і дилататор із комплекту системи закриття вен VenaSeal у збір по провіднику в напрямку СФЗ.
8. Вийміть надані в комплекті постачання провідник і дилататор.

- Промийте інтродюсер стерильним фізіологічним розчином через ін'єкційний порт Люера за допомогою промивального шприца. Залиште шприц на місці.
- Під ультразвуковим контролем у режимі реального часу розташуйте кінчик інтродюсера на відстані 5 см (діапазон: від 4 см до 6 см) каудальніше СФЗ.

8.4 Збирання

- Одніть наконечник-дозатор на шприц об'ємом 3 mL із комплексу системи VenaSeal.
- За допомогою комбінації наконечника-дозатора та шприца об'ємом 3 mL наберіть адгезив VenaSeal із флакона в шприц об'ємом 3 mL. Видаліть надлишок повітря зі шприца об'ємом 3 mL. Загальний об'єм введення адгезиву залежно від планової довжини ділянки лікування див. в Табл. 1.
- Після наповнення шприца об'ємом 3 mL адгезивом VenaSeal зніміть наконечник-дозатор і підключіть шприц об'ємом 3 mL до катетера 5 Fr (1,8 mm).
- Зафіксуйте в пістолеті-дозаторі шприц об'ємом 3 mL, приєднаний до катетера. Будьте обережні, щоб уникнути перегрівання катетера. На Мал. 1 представлено систему VenaSeal в зібраному вигляді.

Малюнок 1. Зображення пістолета-дозатора, шприца об'ємом 3 mL і катетера в зборі



- Заповніть катетер, натискаючи спусковий гачок на пістолеті-дозаторі, щоб проштовхнути адгезив VenaSeal по катетеру, не досягаючи 3 см (можливий діапазон: від 1 см до 5 см) його дистального кінчика. Дистальна лазерна відмітка позначає 3 см від кінчика катетера. Під час заповнення не допускайте проштовхування адгезиву аж до кінчика катетера.
- Вийміть промивальний шприц із фізіологічним розчином з інтродюсера.
- Введіть заповнений катетер в інтродюсер і просуньте вперед до суміщення проксимальної лазерної позначки на катетері з втулкою інтродюсера. Будьте обережні, щоб уникнути перегрівання катетера.
- Витягніть інтродюсер назад у каудальному напрямку ще на 5 см. Просуньте катетер краніальніше та зафіксуйте інтродюсер у катетері за допомогою обертового фіксатора. Таким чином виведений з інтродюсера кінчик катетера опиниться на відстані 5 см (можливий діапазон: від 4 см до 6 см) каудальніше СФЗ. За допомогою УЗД підтвердіть положення кінчика катетера на відстані 5 см від СФЗ.

8.5 Процедура

8.5.1 Початкове введення адгезиву

- Використовуючи ультразвуковий контроль у поперечній площині, розташуйте ультразвуковий перетворювач трохи краніальніше (від 2 см до 3 см) відносно кінчика катетера та прикладіть достатнє зусилля, щоб стиснути ВПВН поруч із СФЗ, як показано на Мал. 2.

Малюнок 2. Розташування ультразвукового перетворювача для початкової ін'єкції адгезиву VenaSeal



- Утримуючи притиснутим ультразвуковий перетворювач, введіть аліквот 0,10 mL (можливий діапазон: від 0,06 mL до 0,12 mL) адгезиву VenaSeal у вену, для цього натисніть спусковий гачок пістолета-дозатора один раз і утримуйте його протягом 3 секунд, щоб повністю ввести 0,10 mL адгезиву VenaSeal. Відразу ж відтягніть систему на 1 см і введіть ще 0,10 mL адгезиву VenaSeal у вену, натиснувши спусковий гачок пістолета-дозатора ще раз і знову утримуючи його протягом 3 секунд після натискання.
- Після цієї другої ін'єкції негайно (в рамках 3 секунд) відтягніть назад на 3 см приєднаний інтродюсер і катетер, і утримуйте ультразвуковий перетворювач притиснутим у поперечному напрямку не менше 3 хвилини. Під час притиснення вільною рукою нескількох разів натисніть на область каудальніше перетворювача, як зображено на Мал. 3.

Малюнок 3. Притиснення під час процедури застосування системи VenaSeal

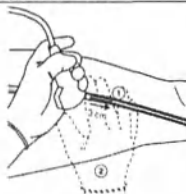


8.5.2 Подальше введення адгезиву

Довжину вени, яка залишилася й потребує лікування, можна обробити за схемою будь-якої комбінації сегментів довжиною 3 см, 6 см або 9 см, як описано далі.

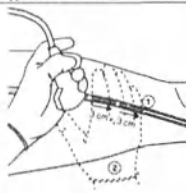
- Визначте положення кінчика катетера за допомогою УЗД.
 - За допомогою ультразвукового перетворювача в поперечній площині прикладіть тиск до вени каудальніше відносно попереднього місця введення та краніальніше відносно кінчика катетера.
 - Введіть 0,10 mL (можливий діапазон: від 0,06 mL до 0,12 mL) адгезиву VenaSeal у вену натисканням спускового гачка пістолета-дозатора один раз і утримуючи спусковий гачок протягом 3 секунд.
 - Після ін'єкції негайно (в рамках 3 секунд) відтягніть назад на 3 см приєднаний інтродюсер і катетер. Див. Мал. 4.
- Примітка: для обробки сегмента довжиною 6 см перед здавленням повторіть кроки 3 і 4 один раз, щоб розподілити 2 аліквоти адгезиву. Див. Мал. 5.
- Примітка: для обробки сегмента довжиною 9 см перед здавленням повторіть кроки 3 і 4 двічі, щоб розподілити 3 аліквоти адгезиву. Див. Мал. 6.
- Примітка: лікар повинен визначити точну схему застосування на основі своїх професійних знань і досвіду, враховуючи довжину вени, яка залишилася й підлягає лікуванню, анатомію мідування (наприклад, притони, перфоратори, місця фокальної дилатації) та індивідуальний стан пацієнта.
- Забезпечуючи поперечне стиснення за допомогою ультразвукового перетворювача, використовуйте вільну руку каудальніше відносно перетворювача, щоб застосувати невелике здавлення до всього обробленого сегмента (див. Етап 3 і Етап 4) протягом принаймні 30 секунд. Див. Мал. 4, Мал. 5 або Мал. 6 залежно від довжини здавленого сегмента.

Малюнок 4. Обробка сегмента довжиною 3 см



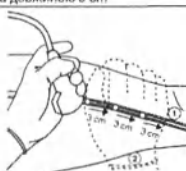
- Введення адгезиву та відтягнення
- Тридцять секунд компресії

Малюнок 5. Обробка сегмента довжиною 6 см



- Введення 2 аліквот адгезиву з відтягненням
- Тридцять секунд компресії

Малюнок 6. Обробка сегмента довжиною 9 см



- Введення 3 аліквот адгезиву з відтягненням
- Тридцять секунд компресії

- Повторіть кроки з Етап 1 по Етап 5 для закриття цільового сегмента вени на всій довжині до точки, в якій лазерна відмітка інтродюсера 5 см стане видна назовні від місця доступу. Завжди вводьте адгезив тільки в цільову вену. Інтродюсер танко повинен залишатися в цільовій вені.
- Примітка: Під час лікування можна вводити додаткові ін'єкції в тому ж розташуванні в місці притонів або фокальної дилатації.
- Після 30 секунд притиснення, пов'язаного з останнім введенням в цільову вену, від'єднайте обертовий фіксатор катетера від інтродюсера. Зберігайте положення інтродюсера в цільовій судині.
- Утримуючи інтродюсер нерухомо, повторно захопіть катетер шляхом його витягування через інтродюсер, поки проксимальна лазерна відмітка на катетері не стане помітна в 1 см-5 см назовні від втулки інтродюсера.
- Видаліть інтродюсер і катетер єдиним блоком. Натискайте рукою протягом часу, необхідного для гемостазу в місці доступу.
- Підтвердіть закриття вени на обробленій ділянці за допомогою УЗД.

8.6 Якщо необхідно витягти заповнений катетер з інтродюсера до завершення процедури, виконайте описані нижче дії.

- Якщо адгезив ще не вводився через дистальний кінець катетера (від Розділ 8.4, Етап 6 до Розділ 8.5.1, Етап 1):
 - Переконайтеся, що адгезив не вводився з кінчика катетера.
 - Якщо адгезив не вводився з кінчика катетера, відвинтіть і витягніть катетер.
- Якщо адгезив уже вводився через дистальний кінець катетера (після Розділ 8.5.1, Етап 1):
 - Вийміть інтродюсер і катетер, виконавши кроки з Розділ 8.5.2, Етап 7 по Розділ 8.5.2, Етап 9.
 - Примітка: Етап 2b-Етап 2i виконуються поза організмом пацієнта.
 - Повторно введіть кінчик катетера і зафіксуйте інтродюсер в катетері за допомогою обертового фіксатора.
 - Натисніть білу кнопку на верхній частині пістолета-дозатора та витягніть стрижень поршня.
 - Зніміть фіксацію та вивільніть шприц із приєднаним катетером із пістолета-дозатора.
 - Аккуратно відтягніть поршень шприца, щоб ввести адгезив назад у катетер.
 - Адгезив необхідно відтягнути щонайменше на 5 см-10 см від дистальної лазерної позначки на катетері.
 - За допомогою стерильної марлі кількаразово протріть кінчик катетера, щоб видалити всі залишки адгезиву.
 - Переконавшись, що кінчик очищений від адгезиву, відвинтіть катетер від інтродюсера та витягніть його.
 - Промийте інтродюсер стерильним фізіологічним розчином.
- Щоб знову ввести катетер назад в інтродюсер, повторіть кроки від Розділ 8.3, Етап 6 до Розділ 8.5.1, Етап 1.

8.7 Орієнтовний загальний об'єм адгезиву VenaSeal для обробки вен

Об'єм введення адгезиву VenaSeal залежить від довжини цільової ділянки ВПВН. В інструкції із застосування системи VenaSeal рекомендується вводити 0,10 mL адгезиву VenaSeal на кожні 3 см довжини цільової вени. Крім того, об'єм першої дози дорівнює 0,20 mL. У Табл. 1 наведено розрахунок загального орієнтовного об'єму введення адгезиву залежно від довжини ділянки лікування. Точне дозування та точну схему процедури застосування визначає медичний працівник.

Таблиця 1. Довідкова таблиця загального об'єму введення адгезиву залежно від планової довжини ділянки лінування.

Планова довжина ділянки для обробки (см)	Початкова доза введення (мл)	Кількість подальших введень	Загальний об'єм адгезиву (мл)
10	0.2	3	0.5
15	0.2	5	0.7
20	0.2	7	0.9
25	0.2	8	1
30	0.2	10	1.2
35	0.2	12	1.4
40	0.2	13	1.5
45	0.2	15	1.7
50	0.2	17	1.9
55	0.2	18	2
60	0.2	20	2.2
65	0.2	22	2.4
70	0.2	23	2.5

9 Утилізація

Утилізуйте систему VenaSeal із дотриманням відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичній установі процедур щодо біологічно небезпечних медичних пристроїв.

10 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прями, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтуються позови щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично невідійняним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service
1 877 526 7890

© 2020 Medtronic
510663-001 B
2020-05-28



510663-001

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

штата Миннесота)

Округ Рамси

подписано под присягой

27 августа 2021 года в моём присутствии

DO-44

NOTES

Год

нижеподписавшийся нотариус, Даниэль Жан Расмуссен (Danielle Jean Rasmussen)

0810 767999

Ник Квалхейм (Nick Kvalheim), лично явившийся ко мне

ФНД подписавшего(-ихся)

Лицо, личность которого мной установлена - ИЛИ –

подтвердил(-а) на основании убедительных доказательств,

что он(-а) является лицом(-ами), чьим именем (именами) подписан(-ы) документ(-ы), который он/она/они составил(-а/-и) в соответствии с целями, обозначенными в данном документе.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

Даниэль Жан Расмуссен (Danielle Jean Rasmussen), Нотариус Миннесота Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2023 г.	<подписано>
	Подпись нотариуса
	Даниэль Жан Расмуссен (Danielle Jean Rasmussen) - нотариус
Место печати или штампа названного выше нотариуса	Другая требуемая информация (ФИО нотариуса печатными буквами, место пребывания и т.д.)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Хотя информация в этом разделе не требуется по закону, она может оказаться полезной для лиц, интересующихся на этот документ, и может предотвратить намеренное удаление или повторное приращение данной формы к другому документу.

Описание любого прилагаемого документа

Название или тип документа: Сопроводительное письмо к ИПП 510663-001, ред. B, VenaSeal

Дата документа:

Количество страниц:

Лицо(-а), подписавшее(-ие) документ, не названное(-ые) выше:

Приложить
подушечку
большого пальца

Medtronic

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com
тел. 001-763-514-4000
факс 001-763-514-4879

Сопроводительное письмо

Всем заинтересованным лицам

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по эксплуатации (510663-001, ред. В) системы закрытия вен VenaSeal.

С уважением,

<подписано>	27 августа 2021 г.
Подписано от имени компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.) Ник Квалхейм (Nick Kvalheim) специалист отдела нормативно-правового регулирования	Дата

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой Татьяной Васильевной

PN

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Сидорова Кирилла Евгеньевича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-168-1029.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Н.Галкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 (тридцать два) листа.

Е.Н.Галкова

Российская Федерация

Город Москва



Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Сидорова Кирилла Евгеньевича города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

При этом в подлиннике листы с 01 по 02 предоставленного документа, являются фотокопией.

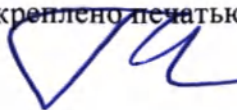
Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-168-1030.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1980 руб. 00 коп.



 Е.Н.Галкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 (тридцать три) листа.

 Е.Н.Галкова

STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF HENNEPIN

I, Ashley Sophia Peterson, Notary for the State of Minnesota, hereby certify that the attached Statement Letter-Appendix for the IFU, VenaSeal is a true copy of the original filed at Medtronic, Inc.

Dated: September 26, 2022



(stamp)

Ashley Peterson
Signature of Notary Public

Title: Notary Public
My commission expires: January 31, 2027

Medtronic

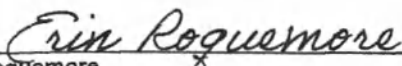
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

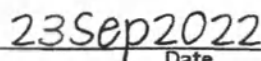
www.medtronic.com

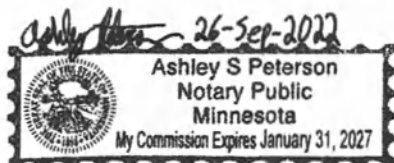
Statement Letter

To Whom It May Concern:

Medtronic, Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, as the legal manufacturer of the 'VenaSeal Closure System', hereby confirm that the attached document – Appendix to the Instruction For Use, is a true original document.


Erin Roquemore
International Regulatory Affairs Specialist


Date



Appendix to the Instruction for use
VenaSeal Closure System

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority)

NAME OF MEDICAL DEVICE

VenaSeal Closure System as part of:

- 1. VenaSeal adhesive, 5 ml – one piece.
- 2. VenaSeal delivery system:
 - 2.1. Catheter 5 Fr – one piece.
 - 2.2. Introducer 7 Fr – one piece.
 - 2.3. Dilator 5 Fr – one piece.
 - 2.4. Application dispenser gun - one piece.
 - 2.5. Gauge dispenser tips – two pieces.
 - 2.6. Syringes, 3 ml – two pieces.
 - 2.7. Straight floppy tip guidewire – one piece.

INFORMATION ON RUSSIAN STICKER:

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.
Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable)

Sample of the sticker:

Система закрытия вен VenaSeal	
Производитель: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA	Код UPN
Страна происхождения: США	Код CFN
Официальный представитель производителя: 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41	
Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5702 от	
Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по эксплуатации См. символы на упаковке

STERILIZATION

VenaSeal Closure System as part of:	
1. VenaSeal adhesive, 5 ml - one.	Sterilized using dry heat
2. VenaSeal delivery system:	Sterilized using ethylene oxide
2.1. Catheter 5 Fr - one.	
2.2. Introducer 7 Fr - one.	
2.3. Dilator 5 Fr - one.	
2.4. Application dispenser gun - one.	
2.5. Gauge dispenser tips - two.	
2.6. Syringes, 3 ml - two.	
2.7. Straight floppy tip guidewire - one.	

REQUIREMENTS FOR THE PROTECTION OF THE ENVIRONMENT IN THE APPLICATION OF MEDICAL DEVICES. PROCEDURE FOR UTILIZATION/LIQUIDATION OF MD

After use, this product may be a potential biohazard (hazard class B in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures"). Handle and dispose of all such device are accordance with accepted medical practice and applicable local, regional and national laws and regulations.

Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Temperature	+15 to +30 °C
Relative humidity	30% -70%
Pressure	700 – 1060 hPa

OPERATING CONDITIONS

Temperature	+32°C to +42°C (Body Temperature)
Relative humidity	100% non-condensing
Pressure	Not applicable, non-hermetic product

SHELF LIFE

2 years.

PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE

After use, this product may be a potential biohazard (hazard class B in accordance with SanPiN). Handle and dispose of all such device are accordance with accepted medical practice and applicable local, regional and national laws and regulations.

THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

EN ISO 13485, EN ISO 14971, ASTM F1929-12, ASTM F88-09, ASTM D4169-14, ASTM F2096-11, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1, ASTM F1980-02, EN ISO 10993-7, EN ISO 11135-1, EN 556-1, MEDDEV 2.7.1 Rev 3, EN ISO 14630, IEC 62366, BS EN 1041, EN 980, ISO 15223-1, EN

Appendix to the Instruction for use
VenaSeal Closure System

ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10555-1, BS EN ISO 20594-1.

CUSTOMER SERVICE

Contact for all questions, including complaints of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Medtronic, LLC,

123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41.

Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ ХЕННЕПИН

Я, Эшли София Питерсон, нотариус штата Миннесота, настоящим подтверждаю, что прилагаемое Письмо-заявление — Приложение к Инструкции по эксплуатации в отношении изделия «VenaSeal» является верной копией оригинала документа, хранящегося в компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.).

Дата: 26 сентября 2022 г.

[Штамп:
Эшли С. Питерсон
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до
31 января 2027 г.]
(штамп)

/подпись/
Подпись нотариуса

Должность: нотариус
Моя лицензия действительна до
31 января 2027 г.

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

Письмо-заявление

Для предоставления по месту требования:

Компания «Медтроник, Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, с основным местом ведения деятельности по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), выступая в качестве официального производителя изделия «Система закрытия вен VenaSeal», настоящим подтверждает, что прилагаемый документ — Приложение к Инструкции по эксплуатации, является верным оригинальным документом.

/подпись/

Эрин Рокемор

Специалист по международному нормативно-правовому
регулированию

23 сентября 2022 г.

Дата

/подпись/ 26 сентября 2022 г.

[Штамп:

Эшли С. Питерсон

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2027 г.]

Приложение к инструкции по эксплуатации Система закрытия вен VenaSeal

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система закрытия вен VenaSeal в составе:

1. Флакон биологического клея VenaSeal, 5 мл - 1 шт.
2. Система доставки VenaSeal:
 - 2.1. Катетер 5 Fr - 1 шт.
 - 2.2. Интродьюсер 7 Fr - 1 шт.
 - 2.3. Дилататор 5 Fr - 1 шт.
 - 2.4. Пистолет-дозатор - 1 шт.
 - 2.5. Наконечник-дозатор - 2 шт.
 - 2.6. Шприц, 3 мл - 2 шт.
 - 2.7. Проводник с прямым гибким кончиком - 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СТИКЕРА НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ:

Упаковка готового изделия для российского рынка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия, поставляемые в упаковке, содержат следующую возможную информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Название производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код изделия);
- Код CFN (клиентский код);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Отметка о соответствии российским стандартам;
- Предупреждающие и информационные символы и предписания (если применимо).

Образец стикера:

Система закрытия вен VenaSeal	
Производитель: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA	Код UPN
Страна происхождения: США	Код CFN
Официальный представитель производителя: 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41	
Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5702 от	
Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по эксплуатации См. символы на упаковке

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Система закрытия вен VenaSeal в составе:	
1. Флакон биологического клея VenaSeal, 5 мл - 1 шт.	Стерилизовано сухим жаром
2. Система доставки VenaSeal: 2.1. Катетер 5 Fr - 1 шт. 2.2. Интродьюсер 7 Fr - 1 шт. 2.3. Дилататор 5 Fr - 1 шт. 2.4. Пистолет-дозатор - 1 шт. 2.5. Наконечник-дозатор - 2 шт. 2.6. Шприц, 3 мл - 2 шт. 2.7. Проводник с прямым гибким кончиком - 1 шт.	Стерилизовано этиленоксидом

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность (класс опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»). Все подобные изделия следует утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Температура	От +15 до +30 °C
Относительная влажность	30% -70%
Давление	700 – 1060 гПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	От +32 °C до +42 °C (температура тела)
Относительная влажность	100% без конденсации
Давление	Не применимо, негерметичное изделие

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности системы закрытия вен VenaSeal составляет 2 года.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485, EN ISO 14971, ASTM F1929-12, ASTM F88-09, ASTM D4169-14, ASTM F2096-11, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1, ASTM F1980-02, EN ISO 10993-7, EN ISO 11135-1, EN 556-1, MEDDEV 2.7.1 Rev 3, EN ISO 14630, IEC 62366, BS EN 1041, EN 980, ISO 15223-1, EN

Приложение к инструкции по эксплуатации
Система закрытия вен VenaSeal

ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10555-1, BS EN ISO 20594-1.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Контактная информация:

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техническое обслуживание, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Медтроник»,

123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-3206

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 08/82-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия

660 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -ов)

